

# SYSTEMS AND METHODS FOR ABLATING BODY TISSUE USING PREDICTED MAXIMUM TISSUE TEMPERATURE

Publication number: JP11504539 (T)

Publication date: 1999-04-27

Inventor(s):

Applicant(s):

Classification:

- international: A61B18/12; A61B18/14; A61B18/00; A61B18/12; A61B18/14; A61B18/00; (IPC1-7): A61B17/39

- European: A61B18/12G; A61B18/14V2

Application number: JP19960533410T 19960430

Priority number(s): WO1996US05978 19960430; US19950431775 19950501

Also published as:

JP3824090 (B2)

WO9634569 (A1)

JP2008080152 (A)

JP2006068545 (A)

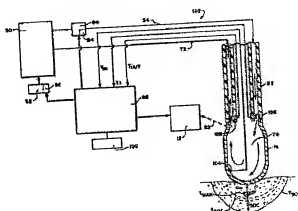
ES2249780 (T3)

more >>

Abstract not available for JP 11504539 (T)

Abstract of corresponding document: **WO 9634569 (A1)**

This invention is systems and methods that ablate body tissue using an electrode (16) for contacting tissue at a tissue electrode interface to transmit ablation energy at a determinable power level. The systems and methods include an element (50) to remove heat from the electrode (16) at a determinable rate. The systems and methods employ a processing element (98) to derive a prediction of the maximum tissue temperature condition occurring beneath the tissue electrode interface. The processing element (98) controls the power level of ablation energy transmitted by the electrode (16), or the rate at which the electrode (16) is cooled, or both, based, at least in part, upon the maximum tissue temperature prediction.



Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

(51) Int.Cl.<sup>4</sup>  
A 61 B 17/39識別記号  
310F I  
A 61 B 17/39

310

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 71 頁)

(21) 出願番号 特願平8-533410  
 (36) (22) 出願日 平成8年(1996)4月30日  
 (85) 翻訳文提出日 平成9年(1997)10月31日  
 (86) 国際出願番号 PCT/US96/05978  
 (87) 国際公開番号 WO96/34569  
 (87) 国際公開日 平成8年(1996)11月7日  
 (31) 優先権主要番号 08/431,775  
 (32) 優先日 1995年5月1日  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, L U, MC, NL, PT, SE), CA, J P

(71) 出願人 イービー テクノロジーズ, インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 94086,  
 サニーベール, ボトレロ アベニュー  
 350  
 (72) 発明者 バネスク, ドリン  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 94086,  
 サニーベール, エヌ, フェアー オークス  
 382, アパートメント 4  
 (74) 代理人 弁理士 山本 秀策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 予測最高組織温度を使用して生体組織を切除するためのシステムおよび方法

## (57) 【要約】

本発明は、組織電極間の接触面において組織に接触し、設定可能な電力レベルで切除エネルギーを送るための電極(16)を使用して生体組織を切除するシステムおよび方法である。このシステムおよび方法は、電極(16)から熱を設定可能な速度で除去する要素(50)を有する。このシステムおよび方法は、組織電極間の接触面下で発生している最高組織温度状態を予測する処理要素(98)を使用する。処理要素(98)は、電極(16)により送られる切除エネルギーの電力レベル、または電極(16)が冷却される速度、あるいはその両方を、少なくとも部分的に最高組織温度の予測に基づいて制御する。

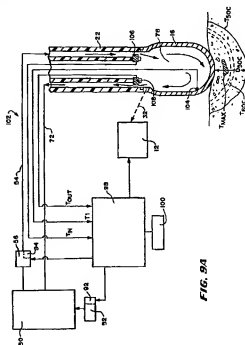


FIG. 9A

## 【特許請求の範囲】

## 1. 生体組織を切除するための装置であって、

組織電極間の接触面で組織に接触し、設定可能な電力レベルで切除エネルギーを送るための電極と、

設定可能な速度で該電極から熱を除去する要素と、

該電極が切除エネルギーを送る電力レベルと該電極の温度をサンプリングし、それから該組織電極間の接触面下で発生している最高組織温度状態を予測する処理要素と、

を備える装置。

## 2. 生体組織を切除するための装置であって、

組織電極間の接触面で組織に接触し、設定可能な電力レベルで切除エネルギーを送るための電極と、

設定可能な速度で該電極から熱を除去する要素と、

該電極が切除エネルギーを送る電力レベル、該電極の温度、および熱が該電極から除去される速度をサンプリングし、それから該組織電極間の接触面下で発生している最高組織温度状態を予測する処理要素と、

を備える装置。

## 3. 生体組織を切除するための装置であって、

組織電極間の接触面で組織に接触し、設定可能な電力レベルで切除エネルギーを送るための電極と、

設定可能な速度で該電極から熱を除去する要素と、

該組織電極間の接触面下の最高組織温度と規定の操作条件のセットとの間の観察された関係を相関させる関数を保持し、実際の操作条件をサンプリングし、該実際の操作条件を該関数と比較し、そしてこの比較から最高組織温度を予測するための処理要素と、

を備える装置。

## 4. 請求項1または2または3記載の装置であって、

前記処理要素が前記最高組織温度の予測に基づいて出力を生成する、装置。

5. 請求項1または2または3記載の装置であって、

前記処理要素が、少なくとも部分的に前記最高組織温度の予測に基づいて、前記電極が送る切除エネルギーの電力レベルを制御する、装置。

6. 請求項1または2または3記載の装置であって、

前記処理要素が、少なくとも部分的に前記最高組織温度の予測に基づいて、熱を前記電極から除去する速度を制御する、装置。

7. 請求項1または2または3記載の装置であって、

前記熱を除去する要素が、冷却媒体を前記電極に熱伝導接触させることにより該電極を冷却する、装置。

8. 請求項7記載の装置であって、

前記処理要素が、前記電極との熱伝導接触の結果として生じた前記冷却媒体の温度変化を感知することにより、熱が該電極から除去される速度を感知する、装置。

9. 請求項8記載の装置であって、

前記処理要素が、少なくとも部分的に前記最高組織温度の予測に基づいて、熱が前記電極から除去される速度を制御する、装置。

10. 請求項8記載の装置であって、

熱の除去速度が $\dot{A}$ として表現され、

ここで、

$$\dot{A} = c \times \Delta T \times \text{RATE}$$

であって、

$c$ が前記冷却媒体の熱容量（単位 J/kg K）であり、

$\Delta T$ が前記電極との熱伝導接触による該冷却媒体の温度の低下（単位 K）であり、

RATEが該電極と熱伝導接触がなされるときに該冷却媒体の質量流速（単位 kg/秒）である、装置。

11. 請求項10記載の装置であって、

前記処理要素が、少なくとも部分的に前記最高組織温度の予測に基づいて、熱

が前記電極から除去される速度を制御する、装置。

12. 請求項1または2または3記載の装置であって、

前記処理要素が、前記電極と熱伝導接触を行って該電極の温度を感知する温度感知要素を有する、装置。

13. 請求項1または2または3記載の装置であって、

前記電極が無線周波エネルギーを送る、装置。

14. 請求項1または2記載の装置であって、

前記処理要素がニューラルネットワーク予測器を有する、装置。

15. 組織を切除するためにエネルギーを電極に供給する装置であって、

電極に連結され、組織を切除するために該電極にエネルギーを供給するように適合されるゼネレータと、

冷却媒体を該電極と熱伝導接触させて該電極を冷却する冷却要素と、

該ゼネレータに連結され、該ゼネレータに電力を供給するコントローラと、

を備え、該コントローラが、

該電極における温度を計測する第1の感知要素と、

該ゼネレータに供給される電力を計測する第2の感知要素と、

該第1の感知要素が感知した温度をサンプリングし、該第2のサンプリング要

素が感知した電力をサンプリングすることにより組織電極間の接触面下で発生している最高組織温度状態を予測し、少なくとも部分的に該最高組織温度の予測に基づいて、該ゼネレータに供給する電力を制御する信号を生成するための処理要素と、を備える、

装置。

16. 組織を切除するためにエネルギーを電極に供給する装置であって、

電極に連結され、組織を切除するために該電極にエネルギーを供給するように適合されるゼネレータと、

冷却媒体を該電極と熱伝導接触させて該電極を冷却する冷却要素と、

該ゼネレータに連結され、該ゼネレータに電力を供給するコントローラと、

を備え、該コントローラが、

該電極における温度を計測する第1の感知要素と、

該ゼネレータに供給される電力を計測する第2の感知要素と、

該第1の感知要素が感知した温度をサンプリングし、該第2のサンプリング要素が感知した電力をサンプリングすることにより組織電極間の接触面下で発生している最高組織温度状態を予測し、少なくとも部分的に該最高組織温度の予測に基づいて、該冷却要素が該電極を冷却する速度を制御する信号を生成するための処理要素と、を備える、

装置。

17. 請求項16記載の装置であって、

前記処理要素が、少なくとも部分的に前記最高組織温度の予測に基づいて、前記ゼネレータに供給される電力を制御する信号を生成する、装置。

18. 組織を切除するためにエネルギーを電極に供給する装置であって、

電極に連結され、組織を切除するために該電極にエネルギーを供給するように適合されるゼネレータと、

冷却媒体を該電極と熱伝導接触させて該電極を冷却する冷却要素と、

該ゼネレータに連結され、該ゼネレータに電力を供給するコントローラと、

を備え、該コントローラが、

該電極における温度を計測する第1の感知要素と、

該ゼネレータに供給される電力を計測する第2の感知要素と、

該電極との熱伝導接触の結果生じた該冷却媒体の温度変化を計測する第3の感知要素と、

該第1の感知要素が感知した温度をサンプリングし、該第2のサンプリング要素が感知した電力をサンプリングし、該第3の感知要素が感知した該冷却媒体の温度変化をサンプリングすることにより組織電極間の接触面下で発生している最高組織温度状態を予測し、少なくとも部分的に該最高組織温度の予測に基づいて、該ゼネレータに供給する電力を制御する信号を生成するための処理要素と、を備える、

装置。

19. 組織を切除するためにエネルギーを電極に供給する装置であって、

電極に連結され、組織を切除するために該電極にエネルギーを供給するように適合されるゼネレータと、

冷却媒体を該電極と熱伝導接触させて該電極を冷却する冷却要素と、

該ゼネレータに連結され、該ゼネレータに電力を供給するコントローラと、

を備え、該コントローラが、

該電極における温度を計測する第1の感知要素と、

該ゼネレータに供給される電力を計測する第2の感知要素と、

該電極との熱伝導接触の結果生じた該冷却媒体の温度変化を計測する第3の感知要素と、

該第1の感知要素が感知した温度をサンプリングし、該第2のサンプリング要素が感知した電力をサンプリングし、該第2の感知要素が感知した該冷却媒体の温度変化をサンプリングすることにより、組織電極間の接触面で発生している最高組織温度状態を予測し、少なくとも部分的に該最高組織温度の予測に基づいて、該冷却要素が該電極を冷却する速度を制御する信号を生成するための処理要

素と、を備える、

装置。

20. 請求項19記載の装置であって、

前記処理要素が、少なくとも部分的に前記最高組織温度の予測に基づいて、前記ゼネレータに供給される電力を制御する信号を生成する、装置。

21. 請求項18または19記載の装置であって、

前記処理要素が $\dot{A}$ として表現される熱の除去速度を取得し、

ここで、

$$\dot{A} = c \times \Delta T \times \text{RATE}$$

であって、

$c$ が前記冷却媒体の熱容量(単位 J/kg K)であり、

$\Delta T$ が前記第3の感知要素が感知する、前記電極との熱伝導接触による該冷却媒体の温度の低下(単位 K)であり、

RATEが該電極と熱伝導接触がなされるときに該冷却媒体の質量流速（単位 kg/秒）である、装置。

22. 請求項18または19記載の装置であって、

前記ゼネレータが無線周波エネルギーを前記電極に供給する、装置。

23. 請求項18または19記載の装置であって、

前記処理要素がニューラルネットワーク予測器を有する、装置。

24. 組織を切除するためにエネルギーを電極に供給する装置であって、

電極に結合され、組織を切除するために該電極にエネルギーを供給するように適合されるゼネレータと、

冷却媒体を該電極と熱伝導接触させて該電極を冷却する冷却要素と、

該ゼネレータに結合され、該ゼネレータに電力を供給するコントローラと、

を備え、該コントローラが、

該電極における温度を計測する第1の感知要素と、

該ゼネレータに供給される電力を計測する第2の感知要素と、

該第1の感知要素が感知した温度をサンプリングし、該第2のサンプリング要素が感知した電力をサンプリングし；サンプリングした温度と電力とを、組織電極間の接触面下の最高組織温度と、電極の温度と電力とを含む規定の操作条件のセットとの間の観察された関係を相関させる関数と比較し；そしてこの比較から該組織電極間の接触面下で発生している該最高組織温度状態を予測し；そして少なくとも部分的に該最高組織温度の予測に基づいて、該ゼネレータに供給される電力を制御する信号を生成するための処理要素と、を備える、

装置。

25. 請求項24記載の装置であって、

前記熱を除去する要素が、冷却媒体を前記電極と熱伝導接触させることにより該電極を冷却し、

前記処理要素がさらに、該冷却媒体が該電極と熱伝導接触を行う速度をサンプリングし、

前記関数が相関させる規定の操作条件が、該冷却媒体が該電極と熱伝導接触を



行う速度を含む、装置。

26. 組織を切除するためにエネルギーを電極に供給する装置であって、

電極に結合され、組織を切除するために該電極にエネルギーを供給するように適合されるゼネレータと、

冷却媒体を該電極と熱伝導接触させて該電極を冷却する冷却要素と、

該ゼネレータに結合され、該ゼネレータに電力を供給するコントローラと、  
を備え、該コントローラが、

該電極における温度を計測する第1の感知要素と、

該ゼネレータに供給される電力を計測する第2の感知要素と、

該第1の感知要素が感知した温度をサンプリングし、そして該第2のサンプリ

ング要素が感知した電力をサンプリングし；サンプリングした温度と電力とを、  
組織電極間の接触面下の最高組織温度と、該電極の温度と電力とを含む規定の操作条件のセットとの間の観察された関係を相関させる関数と比較し、この比較から該組織電極間の接触面下で発生している該最高組織温度状態を予測し；そして少なくとも部分的に該最高組織温度の予測に基づいて、該電極が冷却される速度を制御する信号を生成するための処理要素と、を備える、

装置。

27. 請求項26記載の装置であって、

前記熱を除去する要素が、冷却媒体を前記電極と熱伝導接触させることにより該電極を冷却し、

前記処理要素がさらに、該冷却媒体が該電極と熱伝導接触を行う速度をサンプリングし、

前記関数が相関させる規定の操作条件が、該冷却媒体が該電極と熱伝導接触を行う速度を含む、装置。

28. 請求項27記載の装置であって、

前記処理要素が、前記電極との熱伝導接触の結果として発生した前記冷却媒体の温度変化を感知して得た該電極からの熱の除去速度を制御することにより、該電極が冷却される速度を制御する、装置。

29. 請求項27記載の装置であって、

前記処理要素が $\dot{\lambda}$ として表現される熱の除去速度を取得し、

ここで、

$$\dot{\lambda} = c \times \Delta T \times \text{RATE}$$

であって、

$c$ が前記冷却媒体の熱容量（単位 J/kg K）であり、

$\Delta T$ が前記電極との熱伝導接触による該冷却媒体の温度の低下（単位 K）であり、

RATEが該電極と熱伝導接触がなされたときの該冷却媒体の質量流速（単位 kg/秒）である、装置。

30. 生体組織を切除するための方法であって、

切除エネルギーを電極に供給する工程と、

該電極からの熱を伝導する工程と、

該電極における温度を感知する工程と、

該電極により送られる電力を感知する工程と、

感知した温度と電力から、組織電極間の接触面下で発生している最高組織温度状態を予測する工程と、

を包含する方法。

31. 生体組織を切除するための方法であって、

切除エネルギーを電極に供給する工程と、

該電極からの熱を伝導する工程と、

該電極における温度を感知する工程と、

該電極により送られる電力を感知する工程と、

熱が該電極から伝導される速度を感知する工程と、

感知した温度、電力、および熱伝導速度から、組織電極間の接触面下で発生している最高組織温度状態を予測する工程と、

を包含する方法。

32. 生体組織を切除するための方法であって、

切除エネルギーを電極に供給する工程と、  
該電極からの熱を伝導する工程と、  
該電極における温度を感知する工程と、  
該電極により送られる電力を感知する工程と、  
感知した温度と電力を、組織電極間の接触面下の最高組織温度と、該電極の温度と電力を含む規定の操作条件のセットとの間の観察された関係を相関させる関

数と比較する工程と、

この比較から、該組織電極間の接触面下で発生している該最高組織温度状態を予測する工程と、

を包含する方法。

33. 請求項30または31または32記載の方法であって、

少なくとも部分的に、前記予測した最高組織温度状態に基づいて、切除エネルギーの供給を制御する信号を生成する工程をさらに包含する、方法。

34. 請求項30または31または32記載の方法であって、

少なくとも部分的に、前記予測した最高組織温度状態に基づいて、前記電極からの熱の伝導速度を制御する工程をさらに包含する、方法。

35. 請求項34記載の方法であって、

熱を伝導する工程が、冷却媒体を前記電極と熱伝導接触させることにより熱を除去する、方法。

36. 請求項35記載の方法であって、

前記電極から熱を除去する速度が、該電極との熱伝導接触の結果生じた前記冷却媒体の温度変化に基づいて感知される、方法。

37. 請求項35記載の方法であって、

前記電極からの熱の伝導速度が、 $\lambda$ として表現される熱の除去速度から取得され、

ここで、

$$\lambda = c \times \Delta T \times \text{RATE}$$

であって、

cが前記冷却媒体の熱容量（単位 J/kg K）であり、

$\Delta T$ が第2の感知要素が感知した、該電極との熱伝導接触による該冷却媒体の

温度の低下（単位 K）であり、

RATEが該電極と熱伝導接触がなされたときの該冷却媒体の質量流速（単位 kg/秒）である、方法。

38. 請求項30または31または32記載の方法であって、

前記電極における温度を感知する工程が、該電極と熱伝導接触している温度感知要素を使用して該電極の温度を感知する、方法。

39. 請求項30または31または32記載の方法であって、

無線周波エネルギーが前記電極に供給される、方法。

40. 請求項30または31記載の方法であって、

前記最高組織温度を予測する工程が、ニューラルネットワーク予測器を使用する、方法。

41. 請求項32記載の方法であって、

前記熱を伝導する工程が、冷却媒体を前記電極と熱伝導接触させることによって熱を除去し、

該冷却媒体が該電極と熱伝導接触を行う際の流速を感知する工程をさらに包含し、

前記関数の規定操作条件のセットが、該冷却媒体の流速を含み、前記比較工程が、感知した流速と該関数とを比較する、方法。

## 【発明の詳細な説明】

予測最高組織温度を使用して

生体組織を切除するためのシステムおよび方法

発明の技術分野

一般的に、本発明は、ヒトの体内領域に損傷を形成するためのシステムおよび方法に関する。さらに具体的には、本発明は、心臓病を治療する目的で心臓組織を切除するためのシステムおよび方法に関する。

発明の背景

医師は、今日の医学処置において、カテーテルを使用して生体内の領域に侵入することがよくある。処置によっては、カテーテルはその遠位先端にエネルギー伝達要素を有し、生体組織の切除を行う。

このような処置では、医師はエネルギー伝達要素と、切除する組織との間の安定かつ一様の接触を確立しなければならない。このような接触が確立されると、医師は次に、組織への伝達のために注意深く切除エネルギーを要素に供給しなければならない。

切除エネルギーの放射を正確に制御する必要性は、心臓組織を切除するためのカテーテルを使用した処置では特に重要である。これらの電気生理学治療と呼ばれる処置は、不整脈と呼ばれる心臓のリズム障害の治療にますますより広く利用されるようになっている。心臓の切除処置では、通常無線周波(RF)エネルギーを使用して心臓組織内に損傷を形成する。

本発明の主要目的は、生体組織を切除するエネルギーの付与を監視し、信頼できる方法で制御するためのシステムおよび方法を提供し、これにより、一貫した、予期できる方法で治療結果を提供することである。

発明の要旨

本発明は、組織の加熱および切除処置に対して信頼性のある制御を提供するシステムおよび方法を提供する。

本発明は、組織電極間の接触面で組織に接触し、設定可能な電力レベルで切除エネルギーを送るための電極を使用して生体組織を切除するためのシステムおよ

び方法を提供する。このシステムおよび方法は、設定可能な速度で電極から熱を除去するための要素を有する。このシステムおよび方法は、処理要素を使用して、組織電極間の接触面下で発生している最高組織温度状態を予測する。

好ましい実施態様では、処理要素は最高組織温度の予測に基づいて出力を発生する。1つの具体例では、処理要素は、少なくとも部分的に最高組織温度の予測に基づいて、電極が送る切除エネルギーの電力レベルを制御する。別の具体例では、処理要素は、少なくとも部分的に最高組織温度の予測に基づいて、電極から熱を除去する速度を制御する。

好ましい実施態様では、処理要素は電極が切除エネルギーを送る電力レベルと電極の温度とをサンプリングし、最高組織温度を予測する。

別の好ましい実施態様では、処理要素は電極が切除エネルギーを送る電力レベル、電極の温度、および熱が電極から除去される速度をサンプリングし、最高組織温度を求める。

別の好ましい実施態様では、処理要素は、組織電極間の接触面下の最高組織温度と、規定の操作条件のセットとの間の、観察された関係を相関させる関数を保持する。この実施態様では、処理要素は実際の操作条件をサンプリングし、実際の操作条件とこの関数とを比較する。処理要素は、この比較から最高組織温度を予測する。

本発明のその他の特徴および利点は、以下の詳細な説明および図面、ならびに添付の請求の範囲で述べられている。

#### 図面の簡単な説明

図1Aは、能動的に冷却される切除電極と、それに関連する、本発明の特徴を具体化する冷却媒体送達システムとを使用して組織を切除するシステムを示す。

図1Bは、能動的に冷却される切除電極を使用しない場合の損傷の側面の概略図である。

図1Cは、能動的に冷却される切除電極を使用する場合の損傷の側面の概略図である。

図1Dは、損傷体積の増加を切除電極の冷却温度の関数として示すグラフである。

図2Aは、図1Aに示すシステムで使用できる開放型システムのバリエーションの、能動的に冷却される電極の横断面図である。

図2Bは、図2Aに示す、能動的に冷却される電極の遠端の断面図である。

図3Aは、図1Aに示すシステムで使用できる開放型システムのバリエーションの、別の能動的に冷却される電極の横断面図である。

図3Bは、図3Aに示す、能動的に冷却される電極の遠端の、図3Aの3B-3B線におおまかに沿った断面図である。

図4は、図3Aに示すような、能動的に冷却される電極の概略図であり、この電極は、組織と、冷却管路から送られるさまざまな種類の媒体とに接触している。

図5は、図1Aに示すシステムで使用できる開放型システムのバリエーションの、別の能動的に冷却される電極の横断面図である。

図6は、図1Aに示すシステムで使用できる閉鎖型システムのバリエーションの、能動的に冷却される電極の横断面図である。

図7は、図1Aに示すシステムで使用できるベルチエグザイオードを使用して能動的に冷却される電極の横断面図である。

図8は、制御された速度で電極を能動的に冷却することにより、切除電極と心内膜組織との間に所望の温度境界状態を確立するためのシステムの線図である。

図9Aは、感知した電極温度と、切除電力が冷却された電極を通じて組織に送られる速度とに基づいて、冷却される電極に送達されるRF電力のレベルを調整するシステムの線図である。

図9Bは、図9Aに示すシステムと連携して使用できるニューラルネットワークの線図である。

図10は、図1Aに示すシステムと連携できる、能動的に冷却されるエネルギー伝達電極の横断面図であり、電極の熱伝導キャップ内にある、外側に突き出た鈍端の、組織表面下で組織の温度を感知するための温度感知要素を示す。

図11は、図10に示す温度感知要素の分解側面図である。

図12は、図1Aに示すシステムと連携できる、能動的に冷却されるエネルギー伝

達電極の横断面図であり、電極の熱伝導キャップ内にある、外側に突き出た尖端の、組織表面下で組織の温度を感知するための温度感知要素を示す。

図13は、図1Aに示すシステムと連携できる、能動的に冷却されるエネルギー伝達電極の横断面図であり、電極の熱伝導キャップ内にある可動式温度感知要素を示し、この感知要素は電極内に引っ込んだ位置で示されている。

図14は、図13に示すエネルギー伝達電極の横断面図であり、その延長した位置での組織内に突き出ている可動式温度感知要素を示す。

図15Aは、図13および図14に示す可動式温度感知要素の位置を調整するために使用される、手で回転可能なスタイレットの断面図である。

図15Bは、外側にねじ切りされた可動式温度感知要素を有する能動的に冷却される電極の拡大図である。

図15Cは、温度感知要素用のコークスクリュー型キャリアを有する、能動的に冷却される電極の拡大図である。

図16は、可動式温度感知要素の位置を調整するために使用される、手動プッシュアップ型の別のスタイレットの断面図である。

図17Aは、外側に突き出た温度感知要素を有する、能動的に冷却されるエネルギー伝達電極の拡大端面図であり、この温度感知要素は複数の表面下組織温度を感知するための複数の温度感知器を有する。

図17Bは、組織内に突き出る温度感知要素を有する、能動的に冷却される電極の拡大端面図であり、この温度感知要素は、熱伝導材料でできた間隔の空いている各領域に対応している複数の温度感知器を有し、各領域はそれぞれ熱伝導接触しないように互いに十分離れている。

図18は、複数の温度感知要素を有する、能動的に冷却されるエネルギー伝達電極の拡大端面図であり、各感知要素は組織内に突き出て表面下の組織温度を感知する。

図19は、冷却された電極に送達されるRF電力のレベルを調節するシステムの線図であり、このRF電力のレベルは、組織表面下に侵入している温度感知要素が感知した実際の表面下最高組織温度に部分的に基づいて調節される。



図20は、図13および図14に示す可動式温度感知要素の位置を調整するために使用される、モーター駆動のスタイレットの断面図であり、このスタイレットには、表面下の最高組織温度の領域を検索するフィードバックコントローラが連携されている。

図21は、実験的データを取得して、損傷の境界の深度、切除電力レベル、切除時間、最高組織温度、および電極温度の間の関係を相関させる関数を作成するための装置の線図であり、処理要素はこの関数を使用して切除処置を制御し、目標とする損傷の特徴を設定できる。

図22は、図20に示すモーター駆動のスタイレット用フィードバックコントローラを使用して、感度感知器を表面下の組織温度が最高である領域に位置付け得るプロセスを示す概略的フローチャートである。

本発明は、その趣旨および重要な特徴から逸脱することなく様々な形態で具体化できる。本発明の範囲は、添付の請求の範囲で定義されるもので、それ以前の特定の記述で定義されるものではない。請求の範囲と同等の意味および範囲内に納まる全ての実施態様は、従って請求の範囲に含まれることが意図される。

#### 好ましい実施態様の説明

図1Aは、本発明の特徴を具体化する、ヒトの組織を切除するためのシステム10を示す。

例示の好ましい実施態様では、システム10は、組織の切除用の無線周波エネルギーを供給するゼネレータ12を有する。もちろん、組織を切除するために、他の種類のエネルギーを生成することもできる。

システム10はまた、無線周波を伝達する切除電極16を有する、操縦可能なカテテル14を有する。例示の実施態様では、切除電極16は白金/イリジウム製である。切除電極16は、その他のエネルギーを伝達する材料、例えばステンレス鋼、金、または銀などから作製することもできる。

例示の実施態様では、システム10は単極モードで作動する。この場合、システム10は中性電極18として機能するパッチ電極を有する。使用中、中性電極18は、患者の背中、またはその他の外部の皮膚領域に取り付けられる。

あるいは、システム10は双極モードでも作動できる。このモードでは、カテーテル14は両方の電極を有する。

システム10は、数多くの異なる環境で使用できる。本明細書は、心臓の切除治療を提供するために使用される場合のシステム10を記載する。

この目的で使用される場合、医師は、主要な静脈または動脈（通常は大静脈または動脈）を通じて治療を行うべき心臓の内部領域にカテーテル14を進める。医師は、次いで、カテーテル14をさらに操作し、切除を行う心臓内の組織に接触するように電極16を位置付ける。ユーザーは、ゼネレータ12からの無線周波エネルギーを電極16に送り、接触している組織を切除して損傷を形成する。

#### I. 切除用カテーテル

図1Aに示す実施態様では、カテーテル14は、ハンドル20、可換性のカテーテル本体22、および電極16を有するカテーテル遠位部分24を有する。

ハンドル20は、カテーテル先端24を操作するためのステアリング機構26を含んでいる。ハンドル20の後部から延長しているケーブル28は、プラグ30を有する。プラグ30のいくつかは、切除電極16からカテーテル本体22を通して伸びる信号ワイヤ32（図2A参照）に連結される。プラグ30は、ゼネレータ12に接続し、ワイヤ32を通じて無線周波エネルギーを切除電極16に送る。

左右のステアリングワイヤ34（図2Aも参照）は、カテーテル本体22を通して延長し、ハンドル20内のステアリング機構26を屈折スプリング要素36の左右両側に相互連結する。ハンドル上のステアリングレバー38を左に回すことにより、ステアリング機構26が左のステアリングワイヤを引っ張り、スプリング要素36が（図1Aに透視線で描かれているように）左に曲がる。同様に、ステアリングレバー38を右に回すことにより、ステアリング機構26が右のステアリングワイヤ34を引っ張り、スプリング要素36が（同じく図1Aに透視線で描かれているように）右に曲がる。このようにして、医師は、切除電極16を切除する組織と接触するように操縦する。

切除要素10用のこのステアリング機構およびその他の種類のステアリング機構のさらなる詳細は、LunquistおよびThompsonの米国特許第5,254,088号に示され

ており、これは本明細書中で参考として援用される。

#### A. 能動的に冷却される電極

例示の好ましい実施態様では、システム10は能動的に電極16を冷却するためのアセンブリ40を有する。冷却により、電極組織間の接触面の温度値を強制的に低下させる。その結果（図1Bおよび図1Cに示すように）、最も高熱の等温領域 $T_{MAX}$ が組織のより奥深くに移動する。これにより、切除により生育不能にされる組織の境界を決定する50℃の等温領域( $T_{50C}$ で示される)が組織のより奥深くに移動する。能動的に冷却される電極を使用して、能動的に冷却されない同じ電極と比較して、より多くの切除エネルギーを組織に送ることができる。図1Bと図1Cの比較が示すように、最終的な結果では、冷却を行う場合、損傷（図1Bおよび図1CでそれぞれL1およびL2として示されている）は組織内のより深くに広がり、そしてより大きな体積を有している。

図1Dはこの効果をグラフで示す。最高組織温度 $T_{MAX}$ を約94℃とすると、電極を約35℃未満の電極温度 $T_1$ まで能動的に冷却すると、損傷の体積が少なくとも50%増加する。電極温度 $T_1$ が約25℃未満になると、損傷の体積は約100%増加する。すなわち、損傷体積は大きさが2倍になる。

使用中に能動的に冷却できる電極を構造的に提供する種々の方法がある。

#### 1. 開放型ループ冷却

図2Aおよび図2Bに示す実施態様では、カテーテル本体22は内部管腔42を有する。管腔の近位端は、ハンドル内の接続ポート44に通じている（図1Aおよび図15A参照）。管腔42の遠位端は、電極16内に形成される中空キャビティ46に通じている。

例示の好ましい実施態様では、キャビティ46は電極16の遠位先端に集中した一連の放出開口部48を有する。あるいは、中央に位置する単一の放出開口部、またはその他の配置の1つまたはそれ以上の放出開口部を電極16の遠位先端に設けることができる。

この配置では、冷却アセンブリ40は、ヘパリンを含む、または含まない、生理食塩水などの生体適合性の媒体源50（図1Aも参照）を有する。機構52は、媒体源

50を所望の温度まで冷却する。ライン内ポンプ56を備える供給ライン54が、冷却された媒体をハンドル20にある接続ポート44に供給する。冷却された媒体は、管腔42を通して電極キャビティ46に流れる。図2Aが示すように、冷却された媒体は、放出開口部48から電極の周りの領域に放出される。冷却媒体は電極16の周りの空間に直接放出されるため、この配置は「開放型」ループ冷却と呼ばれる。

電極キャビティ46を通る冷却液の流れは、伝導冷却および対流冷却により熱を電極16の熱の集中した場所（thermal mass）から離れるように伝達する。システムはさらに、後により詳細に記載されるように、冷却速度を制御するためのコントローラ58（図1A参照）を有する。

好ましくは、放出開口部48を通る媒体の流れは、使用中止の流体圧力を保つのに十分な程度であり、それにより、電極16の周りでの凝固を防止する。放出開口部48の大きさと数により、電極16の流体抵抗の大きさが決定される。

放出開口部48の配向もまた、冷却効果の効率に影響を及ぼす。好ましくは、放出開口部48は、図2Aおよび図2Bが示すように、電極16の遠位端に集中している。この配向は、冷却効果を高めるために冷却媒体が電極16全長に渡るようにする。放出された冷却媒体もまた、電極組織間の接触面中に直接流れ、そしてこの接触面を直接通って流れ、切除される組織領域を直接冷却する。この直接冷却は、焦げ（charring）の発生を低減し得る。

図3Aおよび図3Bは、「開放型」ループタイプの、能動的に冷却される電極の別の構造の実施態様を示す。この実施態様では、外部スリーブ60がカテーテル本体22を覆い、外周に空間を形成する。この空間は、仕切り62（図3B参照）により、複数の、円周上で間隔を開けて設けられている管腔64に区分けされる。もちろん、管腔64の数は変化し得る。

スリーブ60の近位端は、ハンドル20にある接続ポート44に通じている。管腔64は、供給ライン54およびライン内ポンプ56を介して媒体源50により接続ポート44に供給される冷却媒体を同時に送る。スリーブ60の遠位端は、電極16の外部側壁に沿って開口している。そこから、管腔64は電極16の周囲に冷却媒体を放出し、電極16を冷却する。

あるいは、スリーブ60は、導入シースのように、カテーテル本体22の軸方向に

沿って移動するように形成できる。この配置において、スライド可能なスリーブの位置は調節され、電極の周りでの冷却媒体の最適な流出を達成し得る。

必要に応じて、図4が示すように、外部スリーブ60内に形成される複数の管腔64は、切除プロセスに有利な様々な特徴を有する媒体を伝達し得る。例示目的のため、図4は、64A、64B、および64Cで示される3つの管腔を示す。組織と最も密接に接触している電極16の領域に隣接する管腔64Aは、高張液Aを送る。この高張液Aは、約150 ohm・cmである血液の抵抗率と比較して、比較的低い抵抗率、例えば、約15 ohm・cmを有する。従って、この領域に放出される高張液Aは、電極16がまた、プロセス中にこの液体によって実際に冷却されるかされないかに関わらず、電極16から組織へのRFエネルギーの伝達を向上させる。血液プールに曝される電極16の領域に隣接するその他の管腔64Bおよび64Cは、血液と比較して比較的高い抵抗率、例えば、約1500 ohm・cmを有する別の液体Bを送り得る。液体Bは、例えば、5%のデキストロース溶液を含有し得る。従って、液体Bは、同じく液体Bがまた、プロセス中に電極16を冷却するかどうかに関わらず、電極16から血液プールへのRFエネルギーの伝達を減少させる。さらに、ヘパリンが、電極16の組織と接触する領域に隣接している管腔64Aを通じて、液体Aと共に供給され、凝固の発生を局所的に減少させ得るが、一方で電極16の血液プールに曝されている領域に隣接する管腔64Bおよび64Cを通してヘパリンは供給されない。このようにして、血液プールに導入される抗凝固剤の量は、より局所的に管理され、制御され得る。

図5は、「開放型」ルーアタイプの、能動的に冷却される電極のさらに別の実施態様を示す。この実施態様では、電極16は、電気導電性物質でコーティングされている連続気泡多孔性材料の発泡体66からなる。電気導電性物質は、例えば、従来のイオンビーム補助蒸着（IBAD）、または類似の蒸着技術を使用して多孔性材料66上にコーティングされ得る。

コーティングされた発泡体66は、通常の形状と呼ぶことのできる形状になるように成型される。例示の実施態様（図5が示すように）では、通常の圧縮されていない形状は、ほぼ球状である。しかし、元の圧縮されていない形状は、長方形、正方形、楕円形、環状体、または実質的に任意の他の形状であり得る。本体66

は、

その多孔性の開放型構造のため、ガイドチューブ（図示せず）に納められている間、外部からの圧縮力により、損傷を与えることなく別のよりコンパクトな形状に取換され得る。

図2A/Bの実施態様が示すように、内部管腔68は、外部の媒体源50（図5に示さず）から多孔性材料の本体66に冷却媒体を供給する。多孔性材料の本体66は、媒体の表面での放出のために、管腔68から冷却媒体を一様にまき散らす。

## 2. 閉鎖型ループ冷却

図6は、「閉鎖型」ループ様式で能動的に冷却される電極16の実施態様を示す。「閉鎖型」ループの冷却中、冷却媒体は、切除部位にある電極16の外側には放出されない。その代わりに、冷却媒体は、切除部位から離れた媒体源50または廃棄場所70に循環され、戻される。

この配置では、システムは、前述の媒体源50、供給ライン54、およびポンプ56に加えて、媒体を電極16から送る戻りライン72を有する。カテーテル本体22は、内部供給管腔74および内部排出管腔76を有する。管腔74および76の近位端は、ハンドル20にある接続ポート44に通じており、供給管腔74は供給ライン54に通じ、そして排出管腔76は戻りライン72に通じている。

管腔74および76の遠位端は、電極16内に形成される中空キャビティ78に通じている。供給ライン54は、供給管腔74を通じて冷却された媒体をキャビティ78に供給し、一方、戻りライン72は、排出管腔76を通じて媒体を媒体源50または廃棄場所70に戻す。前述のように、電極キャビティ78を通る冷却液の流れは、伝導冷却および対流冷却によって熱を電極の熱の集中した場所から離れるように伝達する。

「閉鎖型」ループの配置では、冷却媒体として加圧気体を使用され得る。加圧気体は電極チャンバ内で膨張し、ジュールトムソン効果により電極を冷却する。電極を冷却するための加圧気体の使用とジュールトムソン効果は、Jacksonらの米国特許第5,281,217号で開示されており、これは本明細書中で参考として援用される。

### 3. ダイオード冷却

図7に示す別の実施態様では、冷却アセンブリ40は、電極16と連携している従来のベルチエ冷却ダイオード80を有し、これはまた、ワイヤ32によってゼネレータ12に電気的に連結される。ダイオード80の材料は、複合金であり、半導体のように一方はドーパ「p」(doped "p")、もう一方はドーパ「n」(doped "n")で、接合部に熱伝対を形成する。供給される電圧ポテンシャルは、電源88からの電流を接合部に流す。電圧の極性により、ダイオード80の「冷めた(cold)」側82(これは熱伝導接触により電極16に連結される)およびダイオード80の「熱い(hot)」側84(これは熱伝導接触により熱分散要素86に連結される)が形成する。分散要素86は、電極16から離れ、血液プールに接触した状態でカテーテル本体22上に保持され得る。

ダイオード80を通じて電流が流れることにより、冷めた側82から熱い側84への熱ポンプが形成され、熱エネルギーが電極16の熱の集中した場所から熱分散要素86に伝導される。従って、熱エネルギーは電極16の熱の集中した場所から移動し、電極16が冷却され得る。

図7は、冷却媒体源50の代わりに使用され、開放型ループまたは閉鎖型ループのいずれかの様式にて電極16を能動的に冷却するベルチエダイオード80を示す。血液プールによる分散要素86の通常の対流冷却効果と結び付いた従来のベルチエダイオード50の熱伝達能力は、ほとんどの切除電極16の能動的冷却に対する要求を満たすことができると考えられる。あるいは、ベルチエダイオード80を冷却媒体の流出源50と共に使用して、能動的に電極を冷却することもできる。

### B. 電極冷却を用いる切除制御

#### 1. 所望の損傷の深度の規定

図8は、切除電極16と心内膜組織との間の所望の温度境界状態を、制御された速度で能動的に電極16を冷却することにより確立するためのシステム90を線図で示す。

システム90は、心臓組織に接触した状態で生体内に配置される切除電極16にワイヤ32を介して電気的に連結される、RF切除エネルギーのゼネレータ12を有する

例示の実施態様では、心臓の切除に使用する場合、ゼネレータ12は、通常500 kHzの無線周波で150ワットまでの電力を供給するよう調整される。

図8に示すシステム90はまた、電極を冷却するための媒体源50と、媒体を冷却するための機構52とを有する。機構52は、媒体源の媒体を冷却するために所望の温度を確立し、維持するためのコントローラ92を有する。

供給ライン54およびライン内ポンプ56は、媒体源50と、カテーテルハンドル20の接続ポート44との間の接続を提供する。前述のように、ポンプ56を操作して、冷却された媒体を電極16に送る。図8は、図3A/Bに示されるタイプの開放型ループの配置を示す。ポンプ56に連結されるコントローラ94は、指示された流速を確立し、そして維持する。閉鎖型ループのシステムでは、戻りライン72により、図6に示される方法で、媒体は電極から媒体源50または廃棄場所70に送られ、戻される。

図8に示すように、電極16は温度感知器96を有する。感知器96は、電極16の熱の集中している場所の瞬間温度( $T_1$ )を感知する。任意の所定の時間の温度 $T_1$ は、ゼネレータ12により電極16に供給される電力と、電極16が媒体により冷却される速度との関数である。

損傷の特徴は、生育不能にされる組織の境界を明示する $50^{\circ}\text{C}$ の等温領域 $T_{50^{\circ}\text{C}}$ の組織表面下の深度によって表され得る。図8は、この深度を $D_{50^{\circ}\text{C}}$ として示す。深度 $D_{50^{\circ}\text{C}}$ は、切除電極の物理的特徴(すなわち、切除電極の導電性、熱伝導性、およびサイズ)；組織と電極との間の角度；電極の熱の集中している場所の温度 $T_1$ ；電極により組織に送られるRF電力( $P$ )の大きさ、および組織がRF電力に曝される時間( $t$ )との関数である。これらの関係は、経験的および/または以下の実施例が例示するように、制御された実際の状態およびシミュレートされた状態下でのコンピュータモデルによって観察され得る。

所望の損傷の深度 $D_{50^{\circ}\text{C}}$ に対しては、さらに安全性を考慮して、行列に挙げられる操作条件の中から最適な操作条件を選択するにあたって制約が課される。主な安全性の制約は、最高組織温度 $T_{\text{MAX}}$ および最大電力レベル $P_{\text{MAX}}$ である。

最高温度状態 $T_{\text{MAX}}$ は、深くて広い損傷を提供するのに十分高いが、組織の乾燥または沸騰が起こることが知られている約 $100^{\circ}\text{C}$ よりは十分低い温度の範囲内(通



常は約90℃～98℃)にある。 $T_{max}$ は、電極組織間の接触面と $D_{50}$ との間の、接触面より下のある距離で発生することが認識されている。

最大電力レベル $P_{max}$ は、電極の物理的特徴と、RFゼネレータ12の発電容量を考慮する。

#### 実施例 ( $D_{50}$ 関数の決定)

3次元の有限要素モデルを、約4cmの厚さを有する長方形の形をした1片の心臓組織と通常垂直に接触している、直径8F、長さ5mmの冷却された切除電極に対して作成する。電極の先端は、組織内に約1.3mm突き出ている。全体積は、平行六面体で8cmの長さを有し、幅と厚さは共に4cmである。モデルは8144ノードで、6面体の要素および一様でないメッシュを使用する。

電流密度の境界条件を電極に設定し、120秒(t)後に最高組織温度( $T_{max}$ )が約95℃に達するようにする。全体積の外側表面上では、電位はゼロに設定され、そして温度は平均体温であると考えられる37℃に固定される。電極表面のノードでは、温度は、能動的に電極の先端を冷却する効果をモデル化した値に設定される。この値( $T1$ )は、4℃と50℃との間の範囲で変化する。電極と血液間の接触面における有限要素の対流境界条件は、 $1.8 \times 10^{-5} \text{ J/mm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{K}$  (ジュール(J)/立方ミリメートル( $\text{mm}^3$ )秒(s)ケルビン(K))に設定される。

COSMOSをHewlett Packard製ワークステーション上で使用して、電気-熱の等式を解く。損傷体積、 $T_{max}$ を約95℃に保つために必要な無線周波電力(P)、および組織電極接触面下の最も熱い組織領域の距離に対する電極冷却効果が分析される。損傷の寸法は、50℃の等温表面に囲まれた体積から概算される。

モデルの結果は、図21に示される装置を使用して得た実験データを使って確認される。牛の心臓Hの4cmの厚さの薄片を、37℃の食塩水のタンクT内に入れた144cm<sup>2</sup>のパッチ電極EPに良好に接触するように固定する。冷却された直径8F、長さ5mmの電極Eを有する切除カテテルCを、組織表面Hに対して90℃の角度で接触するように配置する。約4℃の水を、カテテル内で水源CSから循環させる。0.55mmのビーズサーミスタTM1を電極の先端に配置し( $T1$ を感知するため)、そして感知した温度( $T1$ )を出力として使用し、(図21の点線で示されているように)冷

却水の流速を手動で制御する。感知した温度(T1)は、27℃から40℃の間の規定値に保つ。第2のサーミスタTM2を、電極の先端から約2mm下の心臓の組織H内に配置する。第2のサーミスタTM2の配置は、有限要素のシミュレーションにより予測した最高温度の組織領域に対応する。2つのサーミスタの測定値は、Power Mac IIci上で起動しているLabViewにより、20msのサンプリング速度で得られる。500kHzの正弦波信号を、150W RFの切除システムASを使用して切除電極と中性電極との間に送達する。送達されたRF電力(P)を、6ワット(W)から20Wの間の規定値で一定に保つ。

実験が完了した後、心臓をタンクから取り出し、各損傷の位置で横にスライスし、そして組織が変色している領域の輪郭の寸法を計測する。使用する牛の組織は、通常約60℃で変色するため、得られる値は、約50℃以上で熱せられる組織からなるインビボの損傷の寸法より小さくなる。

次の行列は、上記の方法を使用して得た $D_{50C}$ 関数を示す。

表1

$D_{50C}$ 境界の関数

$t = 120$ 秒および $T_{MAX} = 95^{\circ}C$

(直径8F、長さ5mmの切除電極)

T1 (°C)	$D_{50C}$ (mm)	損傷体積 (mm <sup>3</sup> )	$T_{MAX}$ までの距離 (mm)	P (W)
4	10.2	1.25	1.51	37
10	10.1	1.19	1.4	35.4
20	9.8	1.13	1.24	33
25	9.7	1.04	1.18	32
30	9.2	0.99	1.08	31
37	9	0.89	0.97	29.5
50	8.8	0.9	0.78	26.5

一連の $t$ および $T_{MAX}$ の値を得るための上記の方法を使用して、 $D_{50C}$ の関数をさ

らに定義するためのその他の行列を開発し得る。

表1の関数は、次の表2が例示するような、特定の電極に対して異なる電極温度を得るのに必要な冷却媒体流速を示すさらなる情報を経験的に誘導することにより、さらに補足し得る。

図2

一定の電力条件における電極温度 $T_I$ に対する冷却媒体(冷却水)の平均流速  
(直径8F、長さ5mmの切除電極について)

$T_I$ (°C)	30	35	40
平均流速	9.3 ml/分	5.3 ml/分	4 ml/分

システム90は、マスターコントローラ98を有する。マスターコントローラ98は、RFゼネレータ12、温度感知器96、冷却コントローラ92、およびポンプコントローラ94に連結する。マスターコントローラ98は、上記のように、 $t = 120$ 秒および $T_{MAX} = 95^\circ\text{C}$ 、ならびにその他の一連の操作条件に対する、 $D_{50C}$ 温度境界の関数を定義する操作条件の行列をメモリに含む。

マスターコントローラ98は、入力装置100を有する。図8に示すシステム90では、医師はコントローラ入力装置100を使用して所望の $D_{50C}$ に関する損傷の深度を設定する。医師はまた、入力装置100を使用し、規定の識別コードを使って電極の特徴を識別し、所望の最大RF電力レベル $P_{MAX}$ 、所望の時間 $t$ 、および所望の最高組織温度 $T_{MAX}$ を設定する。

例えば、医師は直径8F、長さ5mmの切除電極を選択すると仮定する。医師はまた、所望の損傷の深度に関する治療結果として、 $D_{50C} = 9.2\text{mm}$ を選択する。医師はさらに、その他の所望の治療効果の詳細として、 $t = 120$ 秒の目標切除時間、 $T_{MAX} = 95^\circ\text{C}$ の最高組織温度、および $P_{MAX} = 50\text{W}$ の最大切除電力レベルを選択する。

これらの入力内容に基づいて、マスターコントローラ98は所望の治療効果を行列に定義されている関数(上記の表1および表2で例示されている)と比較する。マスターコントローラ98は、関数の変数を制御することにより、規定の $T_{MAX}$ を超えせずに所望の治療効果を達成し得る操作条件を選択する。

この例では、所望の $T_{MAX}$ が $95^\circ\text{C}$ で、 $t = 120$ 秒であることから、コントローラ9

8は、ゼネレータ12に規定の時間 $t = 120$ 秒の間、電力レベル $P$ を $31W(P_{max})$ を超過しないに維持するよう指示する。コントローラ98は、電極16が冷却される速度を(表2に基づいて)同時に制御し、選択された $D_{500C} = 9.2mm$ に対する関数が必要とするレベル、すなわちこの例では $T1 = 30^{\circ}C$ (流速 =  $9.3ml/分$ )を確立し、維持する。

最高組織温度は、目標の切除期間中に、 $T_{max}$ に向かって、主に $P$ および $T1$ の大きさに応じた増加率で、増加し続ける。つまり、組織温度の増加率は、 $P$ の値が大きくなればなるほど、そして $T1$ の値が小さくなればなるほど大きくなり、またはその逆も成り立つ。

マスターコントローラ98は、様々な方法で冷却速度を制御し得る。例えば、マスターコントローラ98は、温度コントローラ92に対して、 $T1$ の変化に応じて冷却媒体の温度を経時的に調節し、設定されている $T1$ を確立し、維持するように指示することにより、冷却速度を制御し得る。あるいは、マスターコントローラ98は、ポンプコントローラ94に対して、 $T1$ の変化に応じて冷却媒体の流速を経時的に調節し、設定されている $T1$ を確立し、維持するよう指示することにより、冷却速度を制御し得る。マスターコントローラ98はまた、協同してコントローラ92および94に指示を送り、同様の結果を得ることが可能である。

マスターコントローラ98が $T1$ に関する情報を処理して制御信号を取得し、媒体の温度および流速を制御する方法は、様々である。例えば、マスターコントローラ98は、比例制御原理、比例積分偏差(PID)制御原理、適応制御、ニューラルネットワーク、およびファジ理論制御原理を採用し得る。

ペルチエ冷却ダイオード80(図7参照)を使用して冷却を行う場合、マスターコントローラ98は、電流源88に対してダイオード80へ流れる電流を調節するよう指示することにより $T1$ を確立し、維持する。ダイオード80を、能動媒体流動冷却と組み合わせて使用する場合は(図8参照)、マスターコントローラ98は上記の方法で媒体の温度および流速を設定し得、さらにダイオードへの電流源88を制御して所望する $T1$ を維持するための微調整を達成する。

ダイオード80を使用した、様々な組み合わせの冷却制御も可能であり得る。前

述のように、マスターコントローラ98は、経時的に変化するT1に基づいてダイオード80への電流の流れを変化させることにおいて、比例制御原理、比例積分偏差(PID)制御原理、適応制御、ニューラルネットワーク、およびファジー理論制御原理を採用し得る。

目標の切除期間が終わると、コントローラ98は切除電極への電力を遮断する。所望の損傷の深度が形成され、 $T_{MAX}$ は目標の95℃を超過しない。

別の配置では、コントローラ98は制御変数T1、P、またはそのうちの1つまたは複数を固定し得、残りの制御変数T1、P、またはそのうちの1つまたはそれ以上を変化させることにより所望の $D_{50C}$ 温度境界を得ることが可能である。システム90は、従って、医師が実際の使用上、所望の $D_{50C}$ を指定することにより「損傷を選局」し得るようにしている。時間と電力の制御と共に能動的冷却を行うことにより、コントローラ98は実際の組織の温度状態を感知する必要なく、所望の $D_{50C}$ を達成する。

## 2. 冷却中の最大組織温度/深度の予測

図9Aは、 $\Psi_{MAX}(t)$ として示される瞬間最高組織温度の予測に基づいて、冷却された電極16に送達されるRF電力のレベルおよび/または冷却速度を調節するシステム102を示す。

好ましい例示では、 $\Psi_{MAX}(t)$ の予測はニューラルネットワークで求めることが可能である。ニューラルネットワークでは、現在の時間(t)において、規定数( $k_0$ )の以前の電力レベルP、電極を冷却するために熱が除去される以前の速度、および以前の電極温度をサンプルする。

熱の除去速度は、以下の式Aにより示される。

$$\dot{A} = c \times \Delta T \times \text{RATE}$$

ここで：

c は使用された冷却媒体の熱容量(キログラム(kg)ケルビン(K)あたりのジュール(J)、またはJ/kg K)である。

$\Delta T$ は、冷却媒体が電極16を通過する間の温度の低下(K)である。

RATEは、電極を通過する冷却媒体の質量流速(kg/秒)である。

切除電極により組織に伝達される熱は、ジュール効果により生成される熱と能動的冷却により除去される熱の差になる。所定の温度 $T_1$ および所定の冷却媒体の流速では、 $\lambda$ の大きさは電極16に送達されるRF電力が増加するにつれて大きくなる。 $T_1$ と $\lambda$ は、共に、表面下の組織温度がどれだけ早く変化するかを示す間接的な測定値を表す。従って、 $T_1$ と $\lambda$ は共に表面下の最高組織温度 $\Psi_{MAX}$ の深度と大きさを予測する手がかりとなり、従って、損傷境界の深度 $D_{50C}$ を予測する間接的な手がかりとなる。大きく深い損傷は、 $T_1$ が(冷却速度を制御することにより)低い相対温度に維持され、そして $\lambda$ が(RF電力を制御することにより)高い相対値に維持されている場合に予測される。同様に、より小さい損傷は、 $T_1$ が高い相対温度に維持され、そして $\lambda$ が低い相対値に維持されている場合に予測される。

図9Aに示すシステム102は、図6に示すような、閉鎖型システム型の電極16を使用してこれらの制御基準を取り入れている。電極16は、3つの温度感知要素104、106、および108を有する。第1の感知要素104は、電極16の熱が集中している場所と熱接触しており、電極16の温度、(前述の $T_1$ )を感知する。第2の感知要素106は、冷却媒体が電極のキャビティ78に侵入する際の冷却媒体の温度( $T_{IN}$ )を感知するよう配置される。第3の感知要素108は、冷却媒体が電極のキャビティ78から出る際の冷却媒体の温度、すなわち $T_{OUT}$ を感知するよう配置される。この閉鎖型システムでは、冷却媒体が電極を通過する際の媒体温度の増加 $\Delta T$ は、以下のように算出される。

$$\Delta T = T_{OUT} - T_{IN} \quad \text{閉鎖型システム}$$

開放型システム配列(図2A/Bおよび図3A/Bに示されるようなシステム)では、冷却媒体は電極16と接触している組織領域に直接放出され、第3の温度感知要素108は存在しない。この場合、 $\Delta T$ は以下のように算出される。

$$\Delta T = T_1 - T_{IN} \quad \text{開放型システム}$$

環境変数が厳密に制御されるシステムでは、 $\Psi_{MAX}(t)$ の予測は、 $\lambda$ をサンプリングせずに、現在の時間( $t$ )における、規定の数( $k_n$ )の、以前の電力レベル $P$ および以前の電極温度をサンプリングすることにより誘導され得る。

図9Aでは、マスターコントローラ98は、RFゼネレータ、温度感知要素104、106、および108(または開放型システムでは104および106)、冷却コントローラ92、

な

らびにポンパコントローラ94に連結される。

コントローラ98は、ニューラルネットワーク予測器144(図98参照)を有する。予測器144は、2層のニューラルネットワークから成ることが可能であるが、隠れた層(hidden layer)をさらに使用し得る。予測器144は、入力として、 $\hat{A}$ の重み付き過去サンプルが $k_1$ 個ある第1の集合 $\{\hat{A}(t-1) \text{ から } (t-k_1)\}$ ;  $P$ の重み付き過去サンプルが $k_2$ 個ある第2の集合 $\{P(t-1) \text{ から } (t-k_2)\}$ ; および $T1$ のサンプルが $k_3$ 個ある第3の集合 $\{T1(t-1) \text{ から } (t-k_3)\}$ を受容する。集合 $k_1, 2, 3$ のサンプルの数は、要求される精度によって様々に変化し得る。例えば、 $k_1$ および $k_2$ は、5~20の範囲内にあることが望ましい。 $k_3$ は1と等しくなるように選択され得る。

予測器144は、様々に構成し得る。例示の実施態様では、予測器144は2層のニューラルネットワークを有するが、より多くの隠れた層を使用することも可能である。

この実施例では、予測器144は第1および第2の隠れた層、ならびに4つのニューロンを有し、これらは $N_{(l, x)}$ で識別される。ここで、 $l$ は層1または層2を示し、 $x$ はその層上にあるニューロンを示す。第1層( $l=1$ )は、3つのニューロン( $x=1 \sim 3$ )を有し、これらは $N_{(1, 1)}$ 、 $N_{(1, 2)}$ 、および $N_{(1, 3)}$ として示される。第2層( $l=2$ )は、1つの出力ニューロン( $x=1$ )を有し、これは $N_{(2, 1)}$ として示される。

重み付き過去のサンプル $\{\hat{A}(t-1) \text{ から } (t-k_1)\}$ ;  $\{P(t-1) \text{ から } (t-k_2)\}$ ; および(別の実施態様では) $T1$ 、 $\{T1(t-1) \text{ から } (t-k_3)\}$ は、第1層の各ニューロン $N_{(1, 1)}$ 、 $N_{(1, 2)}$ 、および $N_{(1, 3)}$ に入力として供給される。

第2層の出力ニューロン $N_{(2, 1)}$ は、入力としてニューロン $N_{(1, 1)}$ 、 $N_{(1, 2)}$ 、および $N_{(1, 3)}$ の重み付き出力を受容する。これらの重み付き入力に基づいて、出力ニューロン $N_{(2, 1)}$ は $\Psi_{NAE}(t)$ を出力する。

予測器144は、以前に実験的に取得した既知のデータの集合を使用して調整する必要がある。例えば、逆伝播モデルを使用して、データ集合の既知の最高温度

を最小の誤差で予測するように予測器144を調整し得る。一旦調整段階が完了すると、予測器144を $\Psi_{MAX}(t)$ の予測に使用し得る。

あるいは、ファジ理論または線形予測アルゴリズムを使用して、サンプリングした過去の電力 $P$ 、電極温度 $T1$ 、および(好ましい実施態様では)冷却速度 $\lambda$ から $\Psi_{MAX}(t)$ を取得し得る。

マスターコントローラ98は、入力装置100を介して、所望の最高組織温度値 $TT_{SET}$ 、所望の電極温度 $T1_{SET}$ 、および $P_{MAX}$ を医師から受容する。

設定温度値 $TT_{SET}$ は、所望の最高表面下組織温度を示し、これは微小爆発を避けるために必要とされる、切除部位で維持することを医師が所望している温度である。値 $TT_{SET}$ の値は、固定された目標の大きさを含み得るか、または $TT_{SET}$ の値は、経時的に変化して、線形または非線形のいずれかであり得る設定温度曲線を定義し得る。設定温度曲線の使用に関するさらなる詳細は、1994年6月27日出願の米国特許出願第08/266,023号、「Tissue Heating and Ablation Systems and Methods Using Time-Variable Set Point Temperature Curves for Monitoring and Control(モニタリングおよび制御用経時変化設定点温度曲線を使用する組織の加熱および切除のためのシステムおよび方法)」に開示されている。

$T1_{SET}$ に対して、好ましい実施態様では図1Dに示す電極温度 $T1$ と損傷体積の増加との関係を考慮し、所望の $T1_{SET}$ として約25℃以下の温度、最も好ましくは約10℃と約25℃との間の温度を選択する。

$P_{MAX}$ 値は、前述の考慮事項に基づいた最大許容電力レベルである。

マスターコントローラ98は、定期的に $\Psi_{MAX}(t)$ を誘導して $\Psi_{MAX}(t)$ と $TT_{SET}(t)$ とを比較する。この比較に基づいて、マスターコントローラ98は、 $P_{MAX}$ を考慮して需要電力出力を求め、一方で冷却を行って $T1_{SET}$ を維持する。需要電力出力は、無線周波電力の大きさを示し、これは電極16に供給して所望の最高組織温度 $TT_{SET}$ を一定の値に、または設定された線形または非線形の曲線に沿って確立し、含む大きさである。

あるいは、マスターコントローラ98は固定電力レベルを $P_{MAX}$ 以下に維持し、 $\Psi_{MAX}(t)$ に基づいて冷却速度 $\lambda$ を調整し、 $TT_{SET}$ を固定値または設定曲線に沿って



含み得る。前述のように、マスターコントローラ98は、温度コントローラ92に対して経時的に冷却媒体の温度を調節するよう指示するか、あるいはポンプコントローラ94に対して経時的に冷却媒体の流速を調節するよう指示するか、コントローラ92および94に対して同じ結果を得るように協同して (in tandem) 指示することにより、冷却速度を制御し得る。

コントローラ98が制御コマンドを誘導する方式は、様々に変化し得る。例えば、比例制御原理、比例積分偏差(PID)制御原理、適応制御、ニューラルネットワーク、およびファジー理論制御原理を採用し得る。これらの制御原理についてのさらなる詳細は、1994年6月27日に出願された同時係属中の米国特許出願第08/266,023号、「Tissue Heating and Ablation Systems and Methods Using Time-Variation Set Point Temperature Curves for Monitoring and Control(モニタリングおよび制御用の経時変化設定点温度曲線を使用した組織の加熱と切除のためのシステムおよび方法)」に開示されている。

電極における電力制御および/またはエネルギー除去速度の制御と関連させて能動的冷却を用いることにより、コントローラ98は所望のエネルギー除去速度 $\lambda$ を達成し、所望の損傷特性を達成する。図8に示すシステム90のように、図9Aに示すシステム102は、実際に組織温度状態を感知する必要なく目的の損傷形成を達成する。

あるいは、マスターコントローラ98は、行列の関数を用いて、表1および表2を部分的な形で例示している観察された操作条件を相関させて、組織の温度状態を実際に感知することなく $\Psi_{max}$ を推測し得る。

この具体例では、コントローラ98は冷却媒体の流速、感知した電極温度 $T_1$ 、および電力 $P$ を感知する。コントローラ98は、これらの感知した値を行列の関数で設定されている値と比較する。コントローラ98は、この比較から、関数に基づいてこれらの感知した操作条件下での $T_{max}$ が何であるかを推測する。この方法で推測された $T_{max}$ は、 $\Psi_{max}$ になる。例えば、感知した冷却流速が9.3ml/分、感知した電力 $P$ が31W、そして感知した電極温度 $T_1$ が30℃の場合、表1および表2に従うと $T_{max}$ は切除時間( $t$ )が120秒のときに95℃になると推測される。この具体例では

、推測された最高組織温度は $\Psi_{max}$ になる。電力および/または冷却速度は、 $\Psi_{max}$ を固定値に維持するか、または設定曲線に沿うように制御する。

### 3. 冷却中の実際の最大組織温度/深度の感知

図10から図12に示す実施態様では、冷却された切除電極16は、実際の組織温度を感知するための少なくとも1つの温度感知要素110を有する。これらの実施態様

では、RFゼネレータ12が電極16に供給する電力は、少なくとも部分的に、要素110が感知した実際の組織温度状態により設定される。

例示の実施態様では、温度感知要素110は、連絡したリードワイヤ114を有する従来の小型のビーズサーミスタ112から構成される。好ましい具体例では、サーミスタ42は、0.55mmのビーズサーミスタから構成され、これはニュージャージー州エジソン市にあるThermonetrics社から発売されている(パーツ番号 AB6B2-GC1 6KA143E/37°C-A)。

その他の型の温度感知要素を使用し得ることが理解されるべきである。例えば、温度感知要素として熱電対を使用することも可能である。好ましい具体例では、熱電対は、スポット溶接またはレーザーストリッピングにより、ならびに異なる金属を一緒に溶接して熱電対接合部を形成することにより構成される。熱電対が温度感知要素としての役割を果たす場合、参照熱電対を使用する必要がある。参照熱電対は、ハンドル20内に配置し得るか、または1994年8月8日に出願され、「Systems and Methods for Sensing Temperature Within the Body(体内の温度を感知するためのシステムおよび方法)」と題された同時係属中の米国特許出願第08/286,937号で開示された様式で、血液プールに曝露し得る。

ポッティング化合物116がサーミスタ112およびリードワイヤ114をカプセル化する。リードワイヤ114はまた、絶縁シース(insulating sheaths)117に囲まれており、絶縁シース117はワイヤ114を電氣的に絶縁する。樹脂116およびシース117は共に、サーミスタ112を周りの切除電極16から絶縁する。性能を向上させるために、ワイヤを電氣的に遮蔽するべきである。

ポッティング化合物116および絶縁シース117は、種々の材料で作成され得る。図示される実施態様では、重いイソミド(heavy isomid)をポッティング化合物

116として使用しているが、別のシアノアクリレート接着剤、シリコンゴムRTV接着剤、ポリウレタン、エポキシ、または同様の材料を使用することも可能である。シース117は、ポリイミド材料から作製されるが、その他の従来の電気絶縁材料もまた使用され得る。

熱電対を温度感知器として使用する場合も、同様な電気絶縁が必要である。例えば、熱電対接合部は、ポリエステルスリーブの内部にある熱伝導性のエポキシ

中に配置し得る。好ましい具体例では、熱電対接合部は、収縮性ポリエステルスリーブ内のシリコンゴムRTV接着剤(カリフォルニア州、カーベンテリア市、Nu Sil Technologies社製)内に配置され、次いで、スリーブは収縮して熱電対接合部およびワイヤの周りに密着するようになる。電氣的干渉を低減するために、熱電対ワイヤもまた遮蔽し、燃り合わせる事が望ましい。

サーミスタ112用のリードワイヤ114は、カテーテル本体22を通してカテーテルハンドル20(図15A参照)に伸びる。そこでは、リードワイヤ114は、ハンドル20から伸びるケーブル28に電氣的に連結する。ケーブル28は、ゼネレータ12に接続し、温度信号をサーミスタ112からゼネレータ12に送る。

図10～図12に示される実施態様では、切除電極16はその先端に内部くぼみ118を有する。温度感知要素110がこのくぼみ118に納まる。図10から図12に示される感知要素110は、電極16の先端を越えて延長し、心内膜の表面下に突き出る。従って、感知要素110は、表面下の実際の組織温度状態を感知するように位置する。

図示される好ましい実施態様では、表面下の温度感知要素110は、熱伝導性のキャップ120内に含まれる(図10および図11参照)。キャップ120は、少なくとも1.0W/mK(メートル(m)ケルビン(K)あたり1.0ワット(W))の、高い熱伝導性を有する材料からなる。ステンレス鋼、金、銀合金、白金、銅、ニッケル、チタン、アルミニウムなどの金属材料、ならびにステンレス鋼、金、銀、白金、銅、ニッケル、チタン、およびアルミニウムを含む複合材料は、上記の程度の熱伝導性を有する。例えば、ステンレス鋼は約15W/m Kの熱伝導性を有し、そして白金は約71W/m Kの熱伝導性を有する。この熱伝導性は、温度感知器110を覆っている従来のポ

リマーポッティング材料の熱伝導性よりも顕著に高い。例えば、シリコーンゴムの熱伝導性は約 $0.13\text{W}/\text{m K}$ しかなく、そしてポリウレタンの熱伝導性は約 $0.026\text{W}/\text{m K}$ しかない。

キャップ120は、開放型の内部122を有する。カプセル化されたサーミスタ112は、キャップ120の熱伝導性の材料と熱伝導接触している開放型キャップ内部122にぴったりと納まっている。好ましくは、サーミスタ112は、少なくとも $1.0\text{W}/\text{m K}$ の高い熱伝導性を有するエポキシを使用して開放型の内部122内に納められる。標準のエポキシ材料に金属ペースト(例えば、酸化アルミニウムを含むもの)を含

ませることにより、この増強された熱伝導性を得ることが可能である。切除エネルギーが無線周波エネルギーである場合、ポッティング材料はまた、温度感知要素112をキャップ120から電気的に絶縁しなければならない。

キャップ120は、このようにして電極16のくぼみ118内に納まる。キャップ120は、組織と熱伝導接触を行う遠位端124を有する。キャップ材料の高い熱伝導性により、キャップ120は接触している組織の温度に近い平衡温度に素早く達する。

代表的な好ましい具体例(図3参照)では、キャップ120はステンレス鋼304(約 $15\text{W}/\text{m K}$ の熱伝導性を有する)から作製される。キャップ120の側壁および遠位端の壁の厚さは、約 $0.005$ インチである。キャップ120の全長は約 $0.060$ インチで、全幅は約 $0.033$ インチ(開放型の内部の幅は約 $0.022$ インチ)である。カプセル化されたサーミスタ42は、EP42HTA0(ニュージャージー州ハケンサック市Master Bond社製)のような熱を伝導するエポキシを使用してキャップの内部56に固定されている。このエポキシ(酸化アルミニウムを有する)の熱伝導性は、約 $1.15\text{W}/(\text{m K})$ である。

キャップ120は、増強された熱伝導性特性を提供し、表面下の感知要素110の周りに、周りの組織の温度状態と熱的に平衡である等温表面を形成する。キャップ120はまた、製造および取扱中に曲げまたは破損に耐える付加強度を提供する。

例示の好ましい実施態様では、熱的および電気的に絶縁されているバリア142が、くぼみ118の内部壁と、そこに納まるキャップ120の側壁との間に接触面を形

成する。好ましい実施態様では、バリア142は、FMD-14を使用してキャップ120の側壁の周りに接着するポリアミドを含み、電気絶縁体の役目を果たす。バリア142はまた、ポリアミドの周りに熱収縮によって固定されたポリエステル収縮チューブを有し、断熱材の役目を果たす。

例示の好ましい実施態様では、断熱チューブ144がまた壁118の内部に並ぶ(line)。チューブ144は、温度感知要素40を電極16の熱の集中している場所からさらに断熱する。例示の好ましい実施態様では、サーミスタを含むキャップ120およびそれに関連するバリア142は、シアノアクリレートFMD-13(コネチカット州ニューイングトン市、Loctite社製)を使用して電極のくぼみの中に納めることにより固定される。

従って、キャップ120内の感知要素40が感知した温度状態は、キャップ120が接触している実際の組織温度状態に非常に近くなる。

#### 実施例

本発明の熱伝導性キャリア内に含まれる温度感知要素(感知器1)の熱感受性、キャリア内に納められていない温度感知要素(感知器2)の熱感受性と比較した

感知器1を、直径8F、長さ4mmの標準の白金/イリジウム無線周波伝達電極のくぼみ内に保持した。感知器1は、ガラスビーズに埋め込まれた0.55mmのビーズサーミスタを含み、ガラスビーズは、ポリイミドシース中にカプセル化されたエポキシ樹脂に埋め込まれていた。完全にカプセル化されたサーミスタアセンブリは、上記のように、壁の厚さが0.005インチのステンレス鋼304から成るFMD-14によりキャップ内に取り付けた。キャップの外部側壁は、1層のポリアミドおよび1層のポリエステル収縮チューブにより、電極から断熱された。アセンブリは、FMD-13を使用して電極くぼみ内に挿入した。キャップの遠位先端には断熱材料は付いておらず、組織と接触するように電極の遠位先端と水平になった。

感知器2は、直径8F、長さ4mmの標準の白金/イリジウム無線周波伝達電極内に、熱伝導性の接触を行うようにハンダ付けで埋め込まれている熱電対を含んだ

各感知器1および2の熱感受性を、固定された電極および感知器アセンブリを20℃に維持された水浴に入れて試験した。60℃に維持された溶接棒を、水面下の各電極に接触するように配置した。この接触は、電極の側面(水平に配置されている電極)および電極の遠位先端(垂直に配置されている電極)の両方に対して安定な状態を達成するために維持された。両方の電極方向の各感知器1および感知器2が感知した温度を記録した。

次の表3は、結果をまとめたものである。

表3  
熱伝導表面内の温度感知器の熱感受性と  
熱伝導表面にない温度感知器の熱感受性との比較

	垂直位置	水平位置
感知器1(熱伝導表面を有する)	59℃	40℃
感知器2(熱伝導表面なし)	40℃	39℃

上の表は、感知器2が60℃の熱源の実際の温度に感受性ではないことを示す。感知器の方向に関わらず、感知器2は電極そのものの熱の集中している場所の40℃の温度を感知し続ける(熱源の熱エネルギーの残りは周りの水浴により消費される)。

対照的に、感知器1は、60℃の熱源との接触の向きによって顕著な感受性を示す。水平に位置付けられ、熱源と直接的な接触を行っていない場合は、感知器2は、感知器1と同様に、電極そのものの40℃の熱の集中を感知する。しかし、垂直に配置され、熱源と直接接している場合には、感知器1は電極の温度ではなく、熱源の実際の温度を実質的に感知している。感知器1をカプセル化し、少なくとも1.0W/m<sup>2</sup>Kという高い固有熱伝導度を有するキャップは、感知器1が感知する熱源からの熱を直接伝導する。熱伝導キャップは、感知器1の周りで熱源の実際の温度に近い等温状態を形成する。さらに、電極との熱伝導接触から実質的に隔離されているキャップは、感知器1の周りのこの等温状態を維持し、電極の熱の集中による熱の浪費を防いでいる。

定量的に言うと、熱源と直接接していない場合に感知した40℃の電極温度と

比較して、60℃の熱源と直接接触している場合に感知器1が感知した59℃の温度は、熱源と電極との間の実際の温度差の合計20ユニットのうちの19を占めている。従って、定量的に言うと、感知器1における熱伝導キャップの存在は、熱源の温度に対して95%の感受性を確立し(すなわち、使用中は実際の組織温度への感受性である)、電極そのものの温度に対しては5%の感受性を示すのみである。これは、電極の温度に対して実質的に100%の感受性を示す感知器2と比較される。本発明を具体化するキャップがない場合、感知器2は熱源の実際の温度(すなわ

ち実際の組織温度)に対し実質的に感受性ではない。

図10に示される実施態様では、キャップ120は鈍端の遠位端124を示し、これは電極16の端から、電極16を実質上貫通せずに突き出ている。図10が示すように、心内膜は電極16および突き出したキャップ120の周りの形状に沿うに十分な適応性を有する。

図12に示す別の実施例では、キャップ120は実際に心内膜を貫通している尖端の遠位端124を示す。キャップ120に実際に心内膜を貫通させることにより、温度感知要素110の周りの表面下と電極に沿った表面の両方においてさらに均一な組織接触が得られる。

温度感知要素110は、所望する任意の深度で組織内に突き出得、この深度は、当然ながら心臓壁を変質させるような貫通が発生しないという条件で、個々の患者の組織形態および担当医の経験と判断に依存する。

好ましい実施態様では(図13および図14参照)、医師は、温度感知要素110を、電極壁118の内側に引っ込んだ位置(図13に示す)と、組織内に突き出ている電極の壁118の外側の位置(図14に示す)との間で移動させることが可能である。図13および図14では、温度感知要素110は先の丸い遠位端124を有するが、尖端の遠位端を有する感知要素110を使用することも可能である。

図13および図14が示す温度感知要素110の移動可能な性質は、使用前における要素の曲げまたは損傷に対するさらなる保護を提供する。要素110は、体外での取り扱い中、および体内の所望の場所に配置する最中に、露出していない、引っ

込んだ位置に保持され得る。

温度感知要素の移動は、様々な方法で達成され得る。図13および図14が示す実施態様では、スタイレット126が、例えばポリイミドまたはステンレス鋼で編まれた保護スリーブ128内で、カテーテル本体22を通して伸びる。スタイレット126の近位端は、ハンドル20(図15A参照)上のコントロールノブ130に連結している。スタイレット126の遠位端は、接着剤、ハンダ付け、クリンプなどの方法でキャップ120に固定される。

サーミスタワイヤ114は、保護スリーブ128内のスタイレット126の外側に沿って伸びる(図13および図14参照)。テフロン®またはポリエステル材料などのできた、熱収縮性チューブのような電気を絶縁する材料の別のスリーブ132が、キャップ120とスタイレット126との間の接合部までと、その周辺にあるスタイレット126およびワイヤ114を囲んでいる。スリーブ132は、スタイレット126に対してワイヤ114をしっかりと固定している。スリーブ132はまた、スタイレット126とキャップ120との間の移行をスムーズにしており、一方で電氣的干渉に対する保護をさらに提供する。ポリイミドなどの断熱材料でできたスリーブ136がまた、好ましくは壁の内壁と整列して、キャップ120を電極16の熱の集中場所から断熱する。

スタイレット126は、種々の方法により手動または自動的に前進させることが可能である。例示の実施態様では、スタイレット126はその丈に沿って形成されている螺旋状のランド(land)138を有する(図15A参照)。ランド138は、ハンドル20内の固定された(stationary)ガイド要素140内にあるねじ山142と係合している。医師がコントロールノブ130を回転させると、ガイド要素140内でスタイレット126が回転する。1方向に回転すると、螺旋状のランド142がスタイレットをカテーテル本体22内で軸に沿って前進させる。反対方向に回転すると、螺旋状のランド142がスタイレットをカテーテル本体22内で軸に沿って後退させる。このようにして、感知要素110は引っ込んだ位置と延長した位置との間を制御された方法で徐々に移動し得る。

この配置(図15B参照)において、キャップの遠位端124自体は、螺旋状のランド146を有するねじ型であり(threaded)得る。感知要素110を、スタイレット126



により回転させて前に進めると、螺旋状のランド146が組織と係合して温度を感知するための要素110をより良好に固定（anchor）する。あるいは（図15C参照）、スタイレット126をコークスクリューのような構成のキャリア150に連結し得る。螺旋状のランド146のように、コークスクリュー型キャリア150は、スタイレット126が回転により前進するに従って、組織と係合する。図15Cが示すように、温度感知要素110は、その遠位先端の近傍のコークスクリュー型キャリア150と熱伝導接触を行うように固定される。

例示の好ましい実施態様では、キャップの遠位端124および電極16の遠位先端は、蛍光透視的に濃厚な材料により印が付けられている。この方法では、医師が

徐々に温度感知要素110を前進させるにつれて、温度感知要素110の組織内への移動を、蛍光透視鏡によりモニタリングし得る。

あるいは、スタイレット126を回転させずに前進させることも可能である。この配置（図16参照）では、スタイレット126の近位端は一連のリブ152を有し、これらは連続してハンドル20内の戻り止め154に、解放し得る状態でスナップ式に係合する。医師がスタイレット126を線形（押す-引く）方向に移動させるにつれて、戻り止め154がリブ152を1度に1つずつ捕らえ、さらに線形力に応答して捕らえたリブ152を解放する。図8に示す回転式スタイレット126と同様に、図16に示す線形（押す-引く）スタイレット126は、感知要素110を徐々に組織と接触させたり、接触から遠ざけるように制御することを可能にする。

図10から図16において示される、能動的に冷却される電極16は、図2A/Bおよび図3A/Bに示される金属型のものである。図5に示されるような多孔性の、能動的に冷却される電極本体66が、固定または移動式の種類の温度感知要素110を有し得ることに触れなければならない。

図17Aに示す別の実施態様では、能動的に冷却される電極16（開放型システムタイプで図2A/Bに示すような媒体を冷却するための放出開口部48を有する）は、112(1)、112(2)、および112(3)として示されている複数の熱電対を有する温度感知要素110を有する。複数の熱電対112(1)、112(2)、および112(3)は、ハウジング156内で、ハウジング156の軸に沿って間隔を開けて積み重なって配置される。ハ

ウジング156は、図10および図12が示すように外側に突き出た位置で固定され得るか、あるいは、ハウジング90は、前述のスタイレット可動式キャップ120の形式で、突き出た位置の外側に移動することも可能である(図13および図14)。

1つの実施例(図17A)では、ハウジング156はシリコンゴム、RTV接着剤、ポリウレタン、またはエポキシのような従来のポッティング化合物で形成される本体を有し、これが接触する組織よりも小さな熱伝導性を有する。例示の環境では、心内膜の熱伝導性は約 $0.43\text{W/m}\cdot\text{K}$ で、例えばシリコンゴムやポリウレタン材料などのポッティング化合物は、それぞれ $0.13\text{W/m}\cdot\text{K}$ および $0.026\text{W/m}\cdot\text{K}$ の熱伝導性を有する。この材料の比較的低い熱容量により、要素112(1)/112(2)/112(3)が調整され、ハウジング156の長さに沿って変化する組織温度の局所的相対変化が感

知される。相対温度勾配の感知により、制御の目的で最高組織温度を有する領域の勾配の識別が可能になる。しかし、要素112(1)/112(2)/112(3)により感知した温度は、直接的に実際の組織温度を表すものではない。

感知した組織温度と実際の組織温度との間に、より直接的な対応が要求される場合は、ハウジング156(図17B参照)は熱伝導性の材料でできたバンド158(1)、158(2)、および158(3)を間隔を開けて有し得る。このバンドの熱伝導性は、前述のように、接触している組織の熱伝導性よりはるかに高く、少なくとも $1.0\text{W/m}\cdot\text{K}$ である必要がある。間隔を空けた各バンド158(1)、158(2)、および158(3)は、個別の感知要素112(1)、112(2)、および112(3)と、それぞれのバンドにすぐ隣接している組織との間に熱伝導接触の局所領域を確立する。断熱材料160は、間隔を空けたバンド112(1)、112(2)、および112(3)を実質的に絶縁して、互いに熱伝導接触が行われないようにしている。それぞれが比較的高い熱伝導性を有する、断熱されたバンド112(1)、112(2)、および112(3)は、より低い熱伝導性の材料が使用された場合よりも正確に、ハウジング156の長さに沿って実際の組織温度の勾配を得ることが可能である。

どちらの実施態様においても、複数の、軸に沿って積み重ねられた熱電対112(1)、112(2)、および112(3)により、医師は組織表面下の異なる深度の場所におい

て、温度状態のプロフィールを得、そしてモニタリングし得る。医師は、切除制御の目的で、表面下の最高温度の領域にある1つの熱電対を手動で選択し得る。あるいは、自動制御機構を使用して、すべての熱電対112(1)、112(2)、および112(3)からの温度を自動的に比較し、温度制御の目的で表面下の最高温度を出力し得る。

図18に示される実施態様では、複数の、間隔を空けた一連の温度感知要素(110(1)、110(2)、および110(3)で示される)が、能動的に冷却された電極16(開放型システムタイプで、図2A/Bに示されるもののような、媒体を冷却するための放出開口部48を持っている)から突き出している。各温度感知要素110(1)、110(2)、および110(3)は、好ましくは前述のように等温キャップ120内に含まれ、単一のサーミスタ112(図18参照)または複数の間隔を空けた熱電対(図17A/B参照)を有する。図18に示す配置により、医師は能動電極16の周りにある表面下の温度状態を

示す空間的マップを得、そしてモニタリングし得る。医師は、切除制御の目的で、表面下の最高温度領域にある1つの感知サーミスタ(または場合によっては熱電対であり得る)を手動で選択し得る。あるいは、自動制御機構を使用して自動的にすべての熱電対110(1)、110(2)、および110(3)からの温度を比較し、温度制御の目的で表面下の最高温度を出力し得る。図18に示す一連の複数感知器が使用される場合は、通常、組織表面に垂直になる電極16の適切な方向は、単一の感知器を使用する実施態様の場合より重要ではない。

図20に示す実施態様は、スタイレット126を進ませるためのモーター駆動機構162を含む。この実施態様では、機構162は温度感知要素110に電気的に連結するフィードバックコントローラ164を有する。フィードバックコントローラ164は、スタイレット126を徐々に移動させ、一方で移動させる各増分ごとに温度状態を瞬時計測し、最高温度状態が存在する表面下の組織領域を探す。コントローラ164は、感知した最高温度を出力し、一方で必要に応じて徐々に要素110の位置を調節して表面下の最高温度領域で温度を維持する。

スタイレット126を移動させて温度感知要素110を表面下の最高組織温度の領域に位置付けるために、種々の制御プロセスを使用し得る。例えば、比例制御原理

、比例積分偏差(PID)制御原理、適応制御、ニューラルネットワーク、およびファジー理論制御原理を使用し得る。図22は、フィードバックコントローラ164を使用し得る代表的な制御プロセス166を示す。

スタイレット126を徐々に移動させる一方で、プロセス166は規定の時間間隔 $\Delta t$ で要素110によりサンプリングされた瞬時組織温度 $TT(t)$ を入力する。 $\Delta t$ は、必要とされる精度と感度の程度に応じて変化し得る。例えば、 $\Delta t$ は5秒に設定し得る。

プロセス166は、連続するサンプル間の温度差 $\Delta TT$  ( $\Delta TT = TT(t) - TT(t-1)$ )を求める。プロセス166は、それぞれ $E_1$ および $E_2$ として示される、コース(course)示差温度しきい値と、精密な示差温度しきい値を使用して、最高組織温度に接近する。示差しきい値は、同じく要求される精度と感度によって変化し得る。例えば、コース示差しきい値 $E_1$ は、5℃に設定され得、精密な示差しきい値 $E_2$ は、1℃に設定され得る。

$\Delta TT$ がコース示差しきい値 $E_1$ を越える限り、プロセス166はスタイレット126を徐々に前進させ、要素110を組織のより奥深くに移動させるように指示する。 $\Delta TT$ が $E_1$ と等しいかそれ以下になると、プロセス166はスタイレット126および要素110を徐々に後退させるよう指示し始め、一方で $\Delta TT$ と精密な示差しきい値 $E_2$ との比較を始める。プロセス166は、 $\Delta TT \leq E_1$ である限り、 $\Delta TT$ が $E_2$ より下に減少するまで、スタイレット126を徐々に後退させ続け、スタイレット126を設定時間間隔の間停止させるよう指示する。次いで、プロセス166は、上記の一連の操作を最初から繰り返し、組織の最高温度が存在する深度において調べ、そして感知器110を維持する。

好ましくは、プロセス166はまた、組織内にスタイレット126および要素110を前進および後退させる上での絶対上限を設定し、要素110が規定の範囲の深度に留まって、変化を与えるような貫通(深すぎる場合)および表面下の組織接触の損失(十分に深くない場合)を避ける。好ましくは、徐々に進むまたは後退の速度は、組織内の熱波前部の速度よりも遅いべきである。

図19が示すシステム148は、図9Aが示すシステム102と類似している。システム

102のように、冷却された切除電極16は、前述のようにそれぞれ $T_1$ 、 $T_{1H}$ 、および $T_{OCT}$ を感知するための3つの温度感知要素104、106、および108を有する。システム102とは異なり、システム148では、冷却された切除電極16は、実際の組織温度を感知するための少なくとも1つの追加の温度感知要素110を有する。

この配置では、マスターコントローラ98は、医師から、入力装置100を介して所望の組織温度値 $TT_{SET}$ 、所望の電極温度 $T1_{SET}$ 、および $P_{MAX}$ を受容する。前述のように、設定温度値 $TT_{SET}$ は所望の表面下組織最高温度を表し、これは医師が微小爆発を避けるために切除部位で維持するよう所望する温度である。 $TT_{SET}$ は、一定の値、または時間に対して変動する線形または非線形曲線の組織温度を含み得る。

同様に、値 $T1_{SET}$ は冷却された切除電極16の熱の集中の最高温度を表し、これは、前述のように、約10℃から約25℃の間であると考えられている。

値 $P_{MAX}$ は、最高許容電力レベルで、これも前述の考慮に基づいている。

マスターコントローラ98は、感知した最高組織温度 $T_{MAX}$ と $TT_{SET}$ とを定期的に比較する。この比較に基づいて、マスターコントローラ98は $P_{MAX}$ を考慮して需要電

力出力を求め、一方で冷却を行い $T1_{SET}$ を維持する。需要電力出力は、電極16に供給して所望の最高組織温度 $TT_{SET}$ を確立および維持するための無線周波電力の大きさを表す。

あるいは、マスターコントローラ98は、 $P_{MAX}$ 以下の一定電力レベルを維持し、感知した $T_{MAX}$ に基づいて冷却速度を調節して $TT_{SET}$ を達成し得る。前述のように、マスターコントローラ98は、温度コントローラ92に対して媒体を冷却する温度を時間に応じて調節するよう指示するか、ポンプコントローラ94に対して時間に応じて媒体を冷却するための流速を調節するよう指示するか、またはコントローラ92および94の両方に対して協同して同じ結果を得るように指示することにより、冷却速度を制御し得る。

コントローラ98が制御コマンドを得る様式は、様々であり得る。例えば、比例制御原理、比例積分偏差(PID)制御原理、適応制御、ニューラルネットワーク、

およびファジー理論制御原理を採用し得る。これらの制御原理のさらなる詳細は、「Tissue Heating and Ablation Systems and Methods Using Time-Variable Set Point Temperature Curves for Monitoring and Control(モニタリングおよび制御用の時間変化設定点温度曲線を使用した組織の加熱および切除のためのシステムおよび方法)」と題された1994年6月27日出願の同時係属中の米国特許出願第08/266,023号で述べられている。

好ましい具体例では、コントローラ98は、感知した組織温度状態 $T_{RAX}$ により設定された現在の需要電力値の大きさに基づいて $\lambda$ の値を設定する。コントローラは次に、冷却速度を制御して $\lambda$ の設定値に到達する。このようにして、コントローラは需要電力値で電極を冷却することにおける利点を最大化する。

例示の好ましい実施態様は、デジタル処理を行うマイクロプロセッサ制御の構成要素を使用して情報を分析し、そしてフィードバック信号を発生する場合を想定している。しかし、マイクロスイッチ、AND/ORゲート、インバータなどを使用するその他の論理制御回路は、好ましい実施態様で示されているマイクロプロセッサ制御の構成要素および技術に相当するものである。

本発明の様々な特徴は、以下の請求の範囲に記載される。

【 図 1 】

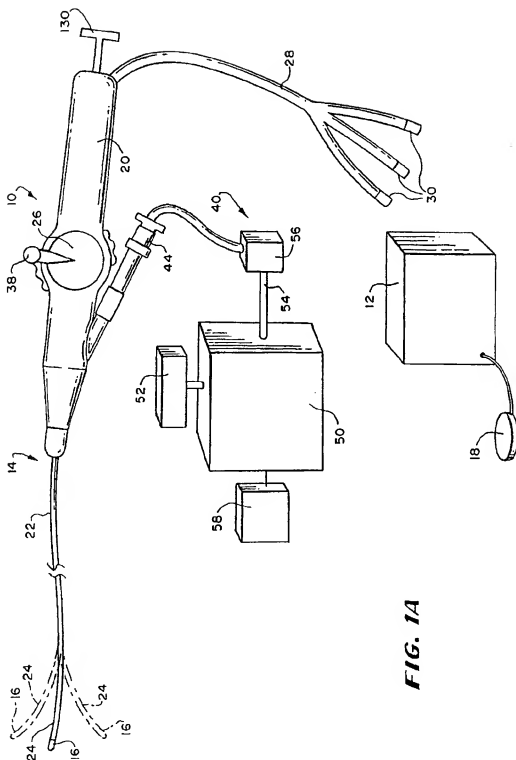


FIG. 1A

【図1】

図 1B

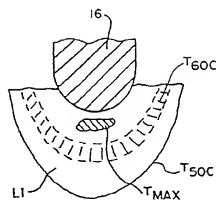
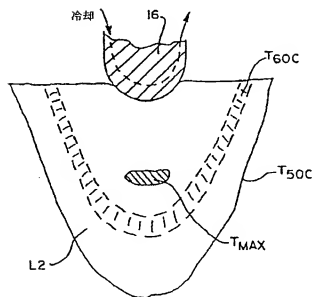


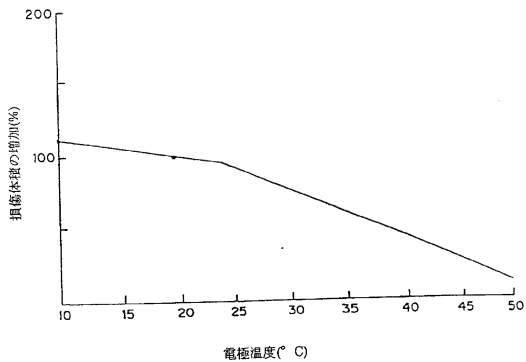
図 1C





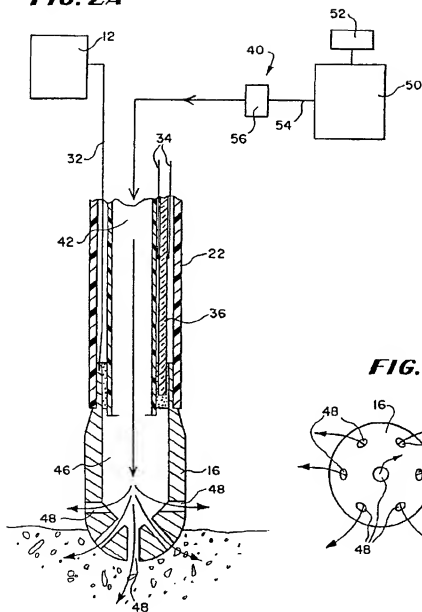
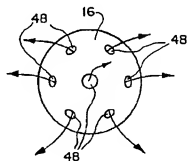
【図1】

図 1D

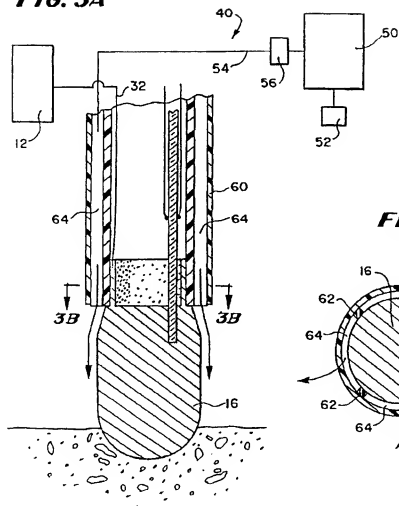
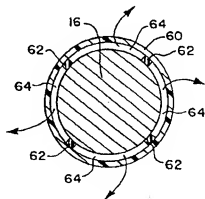


損傷体積の増加  
と  
電極温度  
(最高組織温度 94° C)

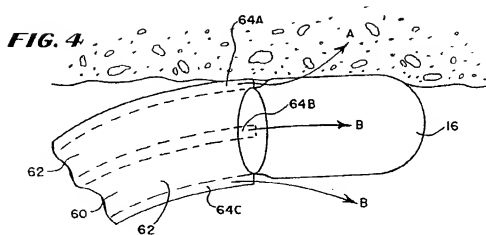
【図2】

**FIG. 2A****FIG. 2B**

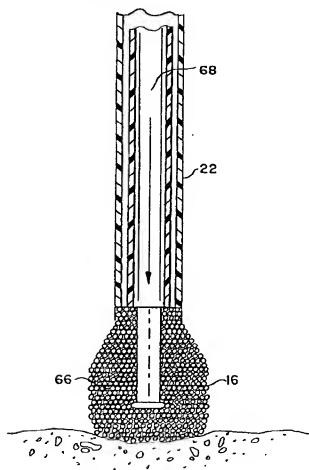
【 図 3 】

**FIG. 3A****FIG. 3B**

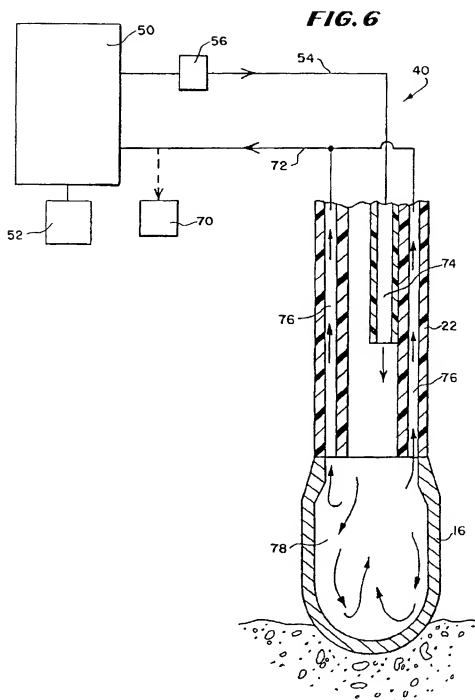
【図4】



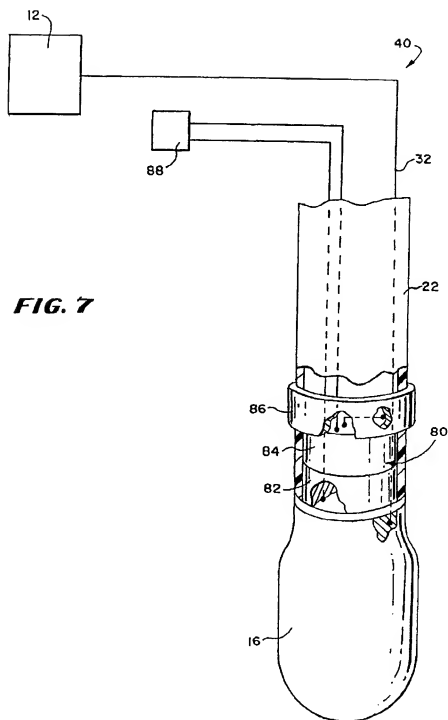
【図5】

**FIG. 5**

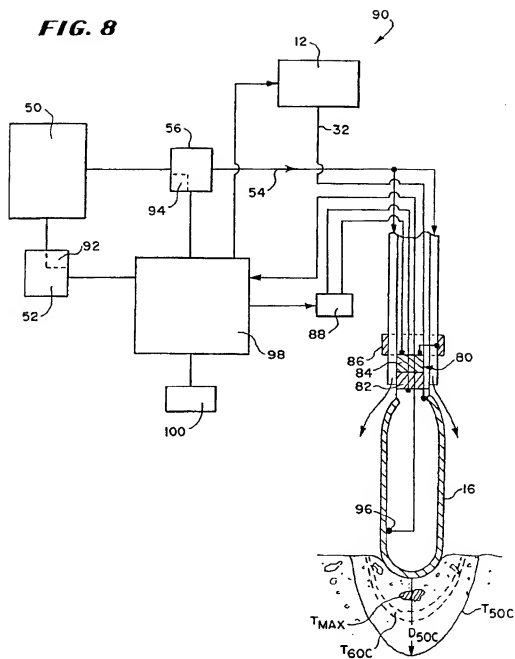
【图6】



【 図 7 】



【図8】

**FIG. 8**

【 図 9 A 】

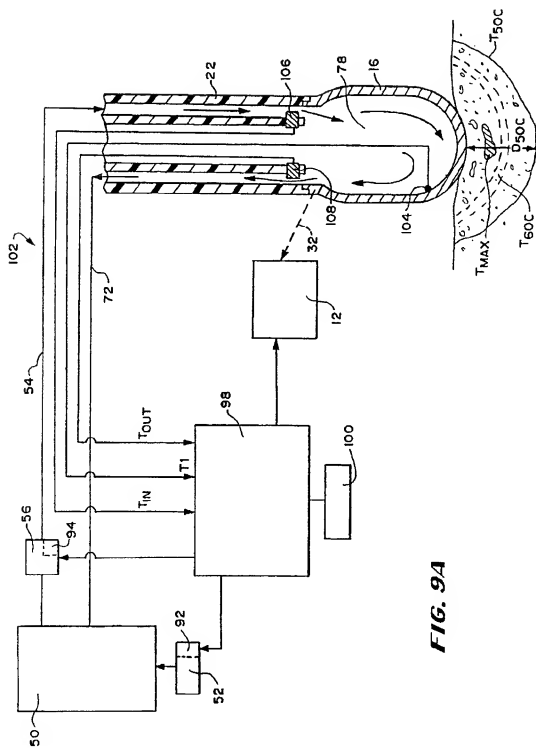
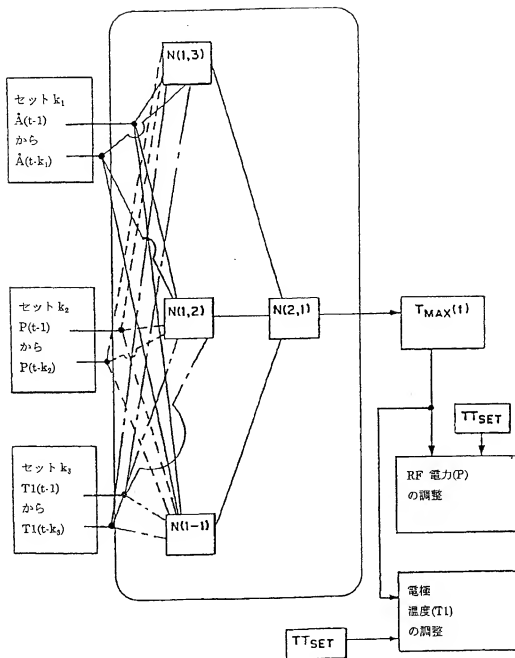


FIG. 9A

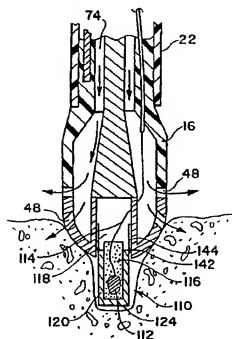


【図9】

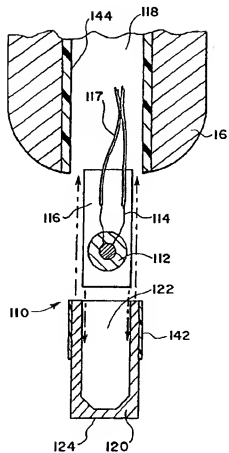
図9B



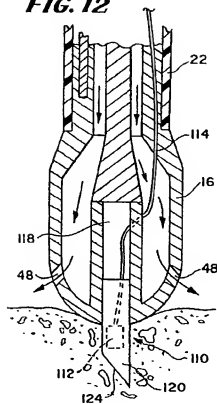
【図10】

**FIG. 10**

【図11】

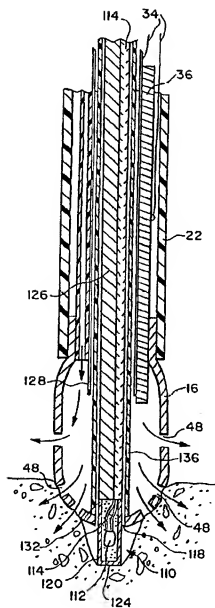
**FIG. 11**

【 图 1 2 】

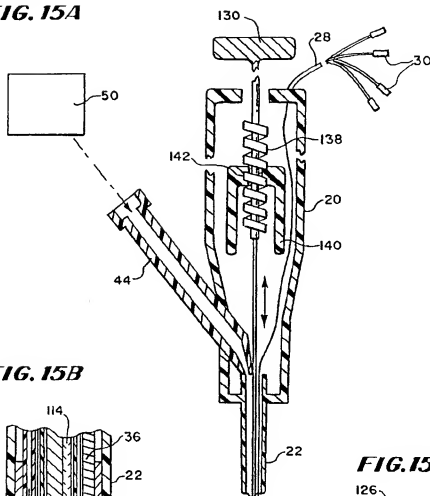
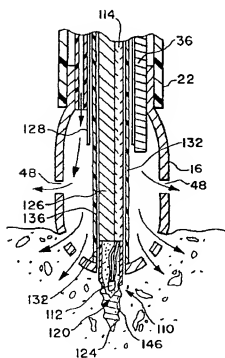
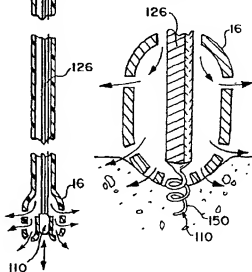
**FIG. 12**



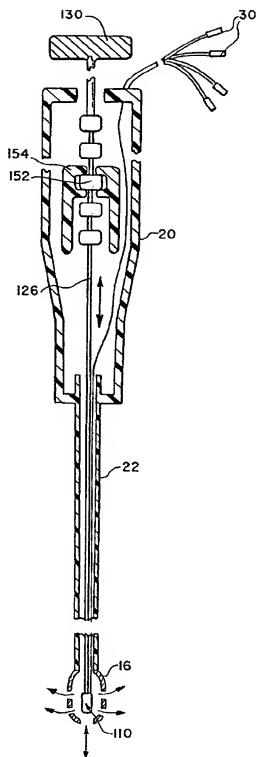
【図14】

**FIG. 14.**

【図15】

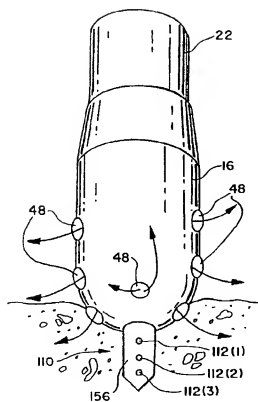
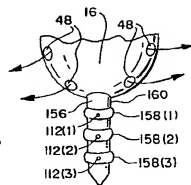
**FIG. 15A****FIG. 15B****FIG. 15C**

【 图 1 6 】

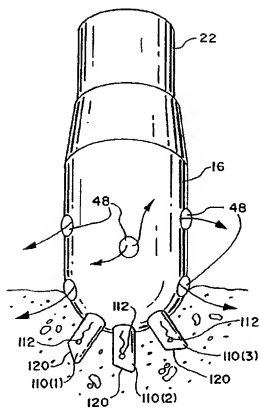
**FIG. 16**



【 図 17 】

**FIG. 17A****FIG. 17B**

【図18】

**FIG. 18**

【图19】

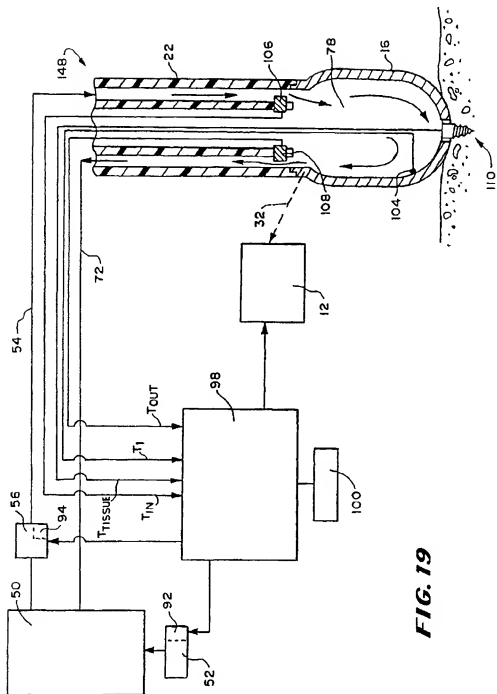
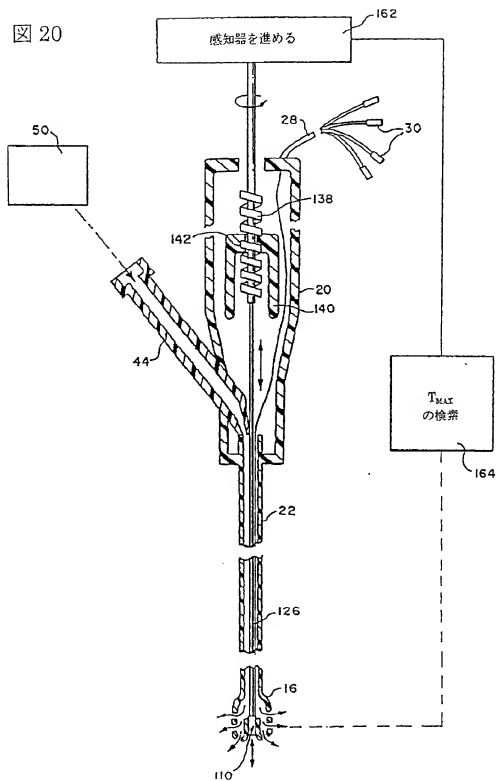


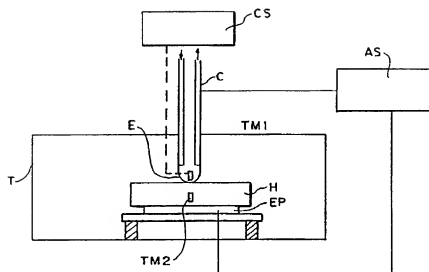
FIG. 19

【図20】

図 20



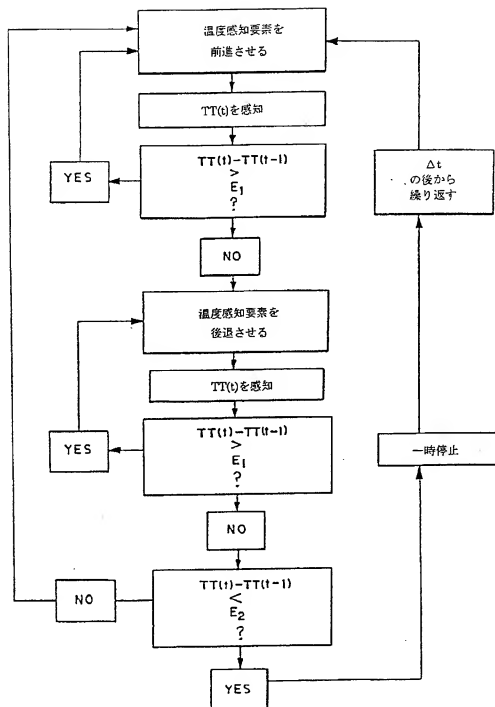
【図21】

**FIG. 21**

【図22】

図 22

166



## 【國際調查報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US96/05978
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(Cl.) : A61B 17/39 US CL. : 606/42 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>H. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/21, 22; 606/27-31, 41, 42, 43-50; 607/96, 98, 100-102, 115, 116, 122 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched NONE Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) NONE		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X --- Y	US, A, 5,330,518 (NEILSON ET AL.) 19 July 1994, see whole document.	1-9, 12, 13, 15-20, 22, 24-28, 30-36, 38, 39, 41 ----- 10, 11, 14, 21, 23, 29, 37, 40
X	US, A, 5,334,193 (NARDELLA) 02 August 1994, see whole document.	1-7, 12, 13
A, P	US, A, 5,423,811 (IMRAN ET AL.) 13 June 1995, see whole document.	1-41
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex		
* Special categories of cited documents: "A" documents defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance "E" earlier documents published on or after the international filing date "I" documents which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reasons (as specified) "O" documents referring to oral disclosures, use, exhibition or other means "P" documents published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to underlie the principle or theory underlying the invention "X" documents of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" documents of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document number of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 12 JUNE 1996		Date of mailing of the international search report 03 JUL 1996
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer MICHAEL TEFPLEY Telephone No. (703) 308-4305

---

フロントページの続き

- (72)発明者 フレイシュマン, シドニー ディー,  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025,  
メンロ パーク, ウッドランド アベニュー  
855
- (72)発明者 スワンソン, デイビッド ケイ,  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94040,  
マウンテン ビュー, ヘザーストーン ウ  
ェイ 877